

KULLANMA TALİMATI

RİLACE 40 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 40 mg lisinoprile eşdeğer 43,56 mg lisinopril dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol (E421), dibazik kalsiyum fosfat (susuz), mısır nişastası, prejelatinize nişasta, sarı demiroksit (E172) ve 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. **RİLACE nedir ve ne için kullanılır?**
 2. **RİLACE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 3. **RİLACE nasıl kullanılır?**
 4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
 5. **RİLACE’in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. RİLACE nedir ve ne için kullanılır?

- RİLACE anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) ilaç grubuna dahildir ve 40 mg lisinopril içerir.
- Lisinopril kan damarlarınızı genişletir. Bu, kan basıncının düşmesine yardımcı olur. Bu durum aynı zamanda kalbin vücuda daha kolay kan pompalamasını sağlar.
- RİLACE sarı renkli, yuvarlak, bombeli tabletlerdir, 28 tablet içeren blisterlerde bulunur.
- RİLACE aşağıdaki durumlarda kullanılır:
 - Yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde,

RİLACE 6 yaşından büyük çocuklarda yüksek kan basıncı (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

RİLACE şiddetli böbrek bozukluğu olan çocuklarda kullanılmamalıdır.

2. RİLACE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİLACE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lisinoprile ya da tabletlerdeki yardımcı maddelerden herhangi birine (yukarıda listelenen) karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa
- Diğer ADE inhibitörü ilaçlara karşı alerjiniz varsa. Alerjik reaksiyon ellerinizde, ayaklarınızda, bileklerinizde, yüzünüzde, dudaklarınızda, dilinizde veya boğazınızda şişmeye neden olabilir. Bu durum yutmanızı ve nefes almanızı da zorlaştırabilir (anjiyoödem).



- Yetişkinlerde bir çeşit uzun süreli (kronik) kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan bir ilaç olan sakubitril/valsartan kullanıyorsanız. Çünkü, anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde deri altında ani şişme) riskini artırır.
- Eğer daha önce aile bireylerinizden biri bir ADE inhibitörü kullanırken şiddetli alerjik reaksiyon (anjiyoödem) yaşıyorsa veya siz bilinen bir neden olmaksızın şiddetli alerjik reaksiyon (anjiyoödem) yaşıyorsanız
- Gebelikte kullanılmamalıdır.
- Eğer şeker (diabetes mellitus) hastasıysanız ya da böbrek yetmezliğiniz varsa, aliskiren içeren tansiyon düşürücü ilaçlarla beraber kullanmayınız.

RİLACE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer tedaviye başladıktan sonra uzun süre kalıcı kuru öksürük geliştirse doktorunuza söyleyiniz.

Eğer;

- Kalp kapağınızda darlık (mitral kapak stenozu) ya da kalpten çıkan ana damarınızda (aort) darlık (stenoz) varsa.
- Böbrek damarlarınızda darlık (renal arter stenozu) varsa.
- Kalp kasında kalınlaşma varsa (hipertrofik kardiyomiyopati).
- Kan damarlarınızda problemler (kolajen vasküler hastalık) varsa.
- Kan basıncında düşme varsa. Özellikle ayağa kalkarken baş dönmesi veya denge kaybetme şeklinde fark edebilirsiniz.
- Böbrek problemleriniz varsa veya diyalize giriyorsanız.
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Diyabet (şeker) hastasıysanız.
- Kalp yetmezliği için sakubitril/valsartan ile tedavi görüyorsanız. Sakubitril/ valsartan tedavisinin son dozundan en az 36 saat geçmeden RİLACE tedavisine başlamayınız
- Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız anjiyoödem (boğaz gibi bölgelerde deri altında ani şişme) riski artar:
 - Temsirolimus, sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına dahil diğer ilaçlar (organ nakli reddini önlemek ve kanser tedavisi için kullanılırlar)
 - Rasekadotril (ishal tedavisinde kullanılan bir ilaç)
 - Vildagliptin (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Yüksek tansiyon tedavisi için aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız:
 - Anjiyotensin II reseptör blokleri (sartanlar olarak da bilinirler, örneğin valsartan, telmisartan, irbesartan) özellikle de şeker hastalığı ile bağlantılı böbrek problemleriniz varsa.
 - Aliskiren

Doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, tansiyonunuzu ve kanınızdaki elektrolitlerin miktarını (ör. potasyum) düzenli aralıklarla kontrol edebilir.

Aynı zamanda “RİLACE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” başlığının altına bakınız.
- Yakın zamanda ishal olduysanız veya kustuysanız
- Doktorunuz diyetinizdeki tuz miktarını kısıtlamanızı söylemişse.
- Kolesterol seviyeniz yüksekse ve “LDL aferezi” adı verilen bir tedavi görüyorsanız.
- Hamile olduğunuzu (olabileceğinizi) düşünüyorsanız. RİLACE hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.
- Siyah ırktansanız RİLACE size daha az etki edebilir. Aynı zamanda, daha kolayca “anjiyoödem” (şiddetli bir alerjik reaksiyon) yan etkisi yaşayabilirsiniz.



Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size olduysa (veya olduğuna şüpheleniyorsanız), doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Böcek ısırılmaları gibi alerji tedavilerinde

Eğer bir alerji için (örneğin, böcek ısırmasına karşı) hassasiyet azaltma tedavisi oluyorsanız ve/veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz. Bu tedaviyi alırken RİLACE de kullanırsanız, şiddetli bir alerjik reaksiyona neden olabilir.

Ameliyatlar

Eğer bir ameliyat olacaksanız (diş cerrahisi dahil) doktorunuza söyleyiniz. Çünkü, RİLACE kullanırken bazı lokal ve genel anestezikler verildiğinde kan basıncınız düşebilir (hipotansiyon).

Çocuklar ve ergenler

Lisinopril ile çocuklarda çalışma yürütülmüştür. Daha fazla bilgi için doktorunuzla konuşunuz. RİLACE'in 6 yaşından küçük çocuklarda veya şiddetli böbrek yetmezliği olan çocuklarda kullanımı önerilmez.

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

RİLACE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİLACE'i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar RİLACE kullanırken etkili doğum kontrolü uygulamalıdır.

Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz hamile kalmadan önce veya hamile kaldığınızı öğrenir öğrenmez RİLACE tedavisini bırakmanızı ve başka bir ilaç almanızı önerecektir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuza söyleyiniz. Emziriyorsanız RİLACE kullanmanız önerilmez ve emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğduysa veya prematüre doğduysa, doktorunuz RİLACE yerine başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı

- Bazı kişiler baş dönmesi veya yorgunluk hissedebilir. Eğer bu durum sizde görülürse, araç ve makine kullanmayınız.
- Bu faaliyetleri denemeden önce ilacın size etkilerini görmek için beklemelisiniz.

RİLACE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RİLACE laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı



intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız RİLACE almadan önce doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Çünkü, RİLACE bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilir veya bazı ilaçların RİLACE'in üzerinde etkisi olabilir. Doktorunuz dozunuzu değiştirmeye gerek duyabilir ve/veya başka önlemler alabilir.

Özellikle, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz:

- Kan basıncı düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan anjiyotensin reseptör II bloke edici (ARB) ya da aliskiren içeren ilaçlar (aynı zamanda “RİLACE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ” ve “RİLACE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümlerine bakınız).
- İdrar söktürücü (diüretik) tabletler.
- Atenolol ve propranolol gibi beta bloker ilaçlar
- Nitrat ilaçları (kalp rahatsızlıkları için)
- Artrit (eklem iltihabı) veya ağrı tedavisi için kullanılan steroidal olmayan anti-enflamatuvar ilaçlar (NSAİİ grubu ilaçlar).
- Aspirin (asetilsalisilik asit), günde 3 gramdan fazla alıyorsanız.
- Depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları ve lityum gibi zihinsel hastalıklarda kullanılan ilaçlar
- Potasyum takviye ediciler (potasyum içeren tuz ürünleri dahil), potasyum tutucu idrar söktürücüler (spironolakton, triamteren ve amilorid gibi) ve kanınızdaki potasyum miktarını artırabilen diğer ilaçlar (örn. bakteri kaynaklı enfeksiyonların tedavisinde kullanılan trimetoprim ve ko-trimoksazol (trimetoprim/sulfametoksazol), organ nakli reddini önlemek için bağışıklık sistemi baskılayıcı bir ilaç olan siklosporin, pıhtı oluşumunu önlemek için kan inceltici bir ilaç olan heparin).
- İnsülin veya şeker hastalığı tedavisinde ağızdan alınan ilaçlar.
- Astım tedavisinde kullanılan ilaçlar.
- Burun veya sinüs tıkanmasını tedavisinde kullanılan ilaçlar veya diğer soğuk algınlığı ilaçları.
- Vücudun bağışıklık cevabını baskılayan ilaçlar (immünosupresanlar).
- Allopurinol (gut tedavisi için).
- Prokainamid (kalp atım problemleri için).
- Sodyum orotiomalat gibi enjeksiyon şeklinde uygulanabilen altın içeren ilaçlar.
- Sakubutril/valsartan kombinasyonu içeren ilaçlar (uzun dönemli kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan)

Aşağıdaki ilaçlar anjiyoödem riskini artırabilir (nefes almada zorluğun olduğu veya nefes güçlüğü yaşanmadan, yüzün, dudakların, dilin ve/veya boğazın şişmesi anjiyoödemin belirtilerindendir):

- Genelde hastanede uygulanan, kan pıhtılarını parçalamak için kullanılan ilaçlar (doku plazminojen aktivatörleri).
- Sıklıkla organ nakli reddini önlemek için kullanılan ilaçlar (temsirolimus, sirolimus, everolimus ve mTOR inhibitörleri sınıfına dahil diğer ilaçlar). “RİLACE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” başlığının altına bakınız.
- İshal tedavisinde kullanılan rasekadotril.
- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan vildagliptin.



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. RİLACE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RİLACE’i daima doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RİLACE’i almaya başladığınızda doktorunuz sizden kan testleri isteyebilir. Sonrasında doktorunuz sizin için almanız gereken doğru miktarda dozu ayarlayacaktır.

Alacağınız doz tıbbi durumunuza ve başka ilaç kullanıp kullanmadığınıza bağlıdır. Doktorunuz her gün kaç tablet alacağınızı söyleyecektir.

Tüm endikasyonlarda başlangıç ve idame dozları için gerekli olan doz ayarlamaları, RİLACE 40 mg Tablet isimli ürünümüzün aynı endikasyonlara sahip alt dozaj formları olan 5 mg, 10 mg ve 20 mg dozlarındaki ruhsatlı, tabletleri çentikli olan RİLACE Tablet ürünleri kullanılarak yapılabilmektedir.

İlk dozunuzu alırken

- RİLACE’in ilk dozunuzu alacağınız zaman veya dozunuz artırıldığı zaman özellikle dikkatli olunuz. Sonrasında alacağınız dozlara göre kan basıncınızda daha fazla bir düşme meydana gelebilir.
- Bu durum baş dönmesi ve sersemlik hissetmenize neden olabilir. Eğer, böyle hissederseniz yatmanız yardımcı olabilir. Endişelenirseniz, lütfen en kısa zamanda doktorunuzla görüşünüz.

Yetişkinler

Dozunuz tıbbi durumunuza ve başka ilaç alıp almadığınıza bağlıdır. Doktorunuz size her gün kaç tablet almanız gerektiğini söyleyecektir. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek kan basıncı için

- Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 10 mg’dır.
- Genel olarak uzun süreli kullanım dozu günde bir kez 20 mg’dır.

Yüksek dozda idrar söktürücü ilaç (diüretik) kullanıyorsanız doktorunuz bu ilaçları RİLACE kullanmadan 2-3 gün önce kesmenizi isteyebilir.

Eğer RİLACE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletini bir bardak su ile yutunuz.
- Tabletlerinizi her gün aynı saatte alınız. RİLACE’i yemeklerden önce veya sonra alabilirsiniz.
- Doktorunuz tarafından aksi söylenmedikçe, RİLACE’i kullanmaya devam ediniz. Bu uzun süreli bir tedavidir. Her gün RİLACE almaya devam etmeniz önemlidir.



Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

RİLACE'in 6 yaşından küçük çocuklarda veya böbrek yetmezliği bulunan çocuklarda kullanılması önerilmez.

Lisinopril çocuklarda hipertansiyon dışındaki diğer endikasyonlarda önerilmemektedir.

Kan basıncı yüksek olan çocuklar (6-16 yaş arası)

- Doktorunuz çocuğunuz için doğru dozu hesaplayacaktır. Düz çocuğunuzun vücut ağırlığına bağlıdır.
- Vücut ağırlığı 20 kg ile 50 kg arasında olan çocuklar için tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 2,5 mg'dır.
- Vücut ağırlığı 50 kg'dan fazla olan çocuklar için tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 5 mg'dır.

Yaşlılarda kullanım:

Böbrek problemlerinizi varsa veya başka idrar söktürücü ilaçlar alıyorsanız doktorunuz genel dozdan daha düşük bir doz verebilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Başlangıç dozu böbrek fonksiyonlarının durumunu gösteren kreatinin klerensine göre ayarlanmalıdır.

Böbrek nakli yapılan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Veri bulunmamaktadır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİLACE kullandıysanız:

RİLACE'den kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Mümkünse ilacınızı veya kutusunu, doktorunuza gösterebilmek için yanınıza alınız. Bu durumda en sık baş dönmesi ve çarpıntı ortaya çıkar.

Eğer RİLACE kullanmayı unutursanız:

RİLACE'i kullanmayı unutursanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İlacınızı almayı unutursanız, hatırladığınız anda alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı çok yaklaşmışsa, unutulmuş dozu atlayarak bir sonraki doz zamanında ilacınızı alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİLACE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan, kendinizi iyi hissetseniz dahi, RİLACE kullanmayı sonlandırmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.



4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİLACE kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (seyrek)
 - Yüz, dudak, dil veya boğazınızda şişme. Bu durum yutmanızı zorlaştırabilir.
 - Şiddetli ve aniden el, ayak veya bileklerinizde şişme.
 - Nefes almada güçlük çekme.
 - Eğer cildinizde kabartılı oluşumlarla birlikte seyreden şiddetli kaşınma ortaya çıktı ise.
- Şiddetli deri bozuklukları, deride beklenmeyen döküntü veya yanma, kırmızılık veya soyulma (çok seyrek)
- Ateş ve genel durumunuzda ciddi kötüye gitme gibi belirtiler ile birlikte bir enfeksiyon veya boğaz/yutak/ağızda ağrı gibi lokal enfeksiyon belirtileri ile ateş veya idrarla ilgili problemler (çok seyrek).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Alerjik reaksiyonlar siyah ırka mensup kişilerde daha yaygındır.

Diğer yan etkiler

Yaygın

- Baş ağrısı
- Özellikle aniden ayağa kalkarken baş dönmesi ve denge kaybı
- İshal
- Geçmeyen kuru öksürük
- Kusma
- Böbrek problemleri (kan testi ile gösterilen)

Yaygın olmayan

- Kanda üre yükselmesi, serum kreatinin artışı, karaciğer enzimlerinde artış, kanda potasyum düzeyinde yükselme
- Duygu durumu değişiklikleri
- El ve ayak parmaklarında renk değişikliği (soluk maviyi takiben kırmızılık) veya hissizlik veya karıncalanma
- Tatları algılamada değişiklikler
- Uyku hali
- Dönme hissi (vertigo)
- Uyumada zorlanma
- Felç



- Hızlı kalp atışı
- Burun akıntısı
- Mide bulantısı
- Karın ağrısı ve hazımsızlık
- Döküntü veya kaşıntı
- Ereksiyon olamama (iktidarsızlık)
- Yorgun veya güçsüz hissetme
- Koroner kalp yetmezliği, bir kalp damarı olan aortun, böbrek damarlarının veya kalp kapakçıklarının daralması, kalp kası kalınlığının artması durumlarından herhangi biri sizde varsa kan basıncınız çok fazla düşebilir. Kan basıncınız çok fazla düşerse, özellikle hızla ayağa kalktığınızda, baş dönmesi ve sersemlik hissedebilirsiniz.
- Karaciğeriniz ve böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını gösteren kan testlerinde değişiklikler
- Kalp krizi
- Orada olmayan şeyleri görme, hissetme veya duyma (halüsinasyon)

Seyrek

- Zihin karışıklığı
- Kaşıntılı, kabartılı döküntü (kurdeşen)
- Ağız kuruluğu
- Saç dökülmesi
- Sedef hastalığı (Psöriazis – bir çeşit deri hastalığı)
- Koku almada değişiklikler
- Erkeklerde memelerde büyüme
- Kanınızdaki bazı hücrelerde veya diğer bölümlerinde değişiklikler. Doktorunuz zaman zaman RİLACE'in kanınıza herhangi bir etkisi olup olmadığına yönelik kan numunesi alınmasını talep edebilir. Belirtileri şunları içerebilir: Yorgun hissetme, soluk ten, boğaz ağrısı, yüksek ateş, eklem ve kas ağrısı, eklemlerde ve salgı bezlerinde şişme veya gün ışığına hassasiyet.
- Kan sodyum düzeyinde azalma (Belirtileri yorgunluk, baş ağrısı, bulantı, kusma olabilir.)
- Ani böbrek yetmezliği

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilen) yan etkiler

- Sinüzit (sinüslerin iltihaplanması, yanakların ve gözlerin arkasında ağrı ve doluluk hissi)
- Hırıltı
- Kan şekerinin düşmesi (hipoglisemi). Açlık veya güçsüzlük, terleme ve kalp atışında hızlanma hissedebilirsiniz.
- Akciğer iltihaplanması. Öksürük, nefes sıkışması ve yüksek ateş belirtilerindendir.
- Cildinizde ve gözlerinizin beyazında sararma (sarılık)
- Karaciğer iltihabı. İştah kaybına, cilt ve gözlerde sararmaya ve koyu renkli idrara neden olabilir.
- Pankreas iltihabı. Orta veya şiddetli mide ağrısına neden olur.
- Şiddetli deri bozuklukları. Kırmızılık, şişlik ve soyulma belirtilerindendir. Deride şişlik ve döküntü (deride psödolenfoma), pemfigus (deri ve mukozalarda içi su dolu kabarcıklarla görülen hastalık), toksik epidermal nekroliz (deride içi su dolu kesecikler, soyulma ve yaygın kızarıklıkla seyreden hastalık), Stevens-Johnson Sendromu (deri ve mukozada yaygın reaksiyona yol açan deri hastalığı), eritema multiforme (tüm vücutta kaşıntılı kızarıklıkla seyreden deri hastalığı),
- Terleme
- İdrar çıkışında azalma, idrar yapamama



- Karaciğer yetmezliği
- Yumrular
- Bağırsak iltihaplanması

Bilinmiyor

- Baygınlık
- Çökkünlük (depresyon belirtileri)

Çocuklarda görülen yan etkiler yetişkinlerde görülenler ile benzerdir.

Kan testleri

RİLACE kullanılması bazı kan testlerinin sonuçlarını etkileyebilir. Bunlar kan hücreleri sayımı, potasyum düzeyi, kreatin ya da üre, sodyum, karaciğer enzimleri ya da bilirubin testleridir.

Eğer bir kan testi yaptıracaksınız, doktorunuza RİLACE kullandığınızı söylemeniz önemlidir.

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” ikonunu 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. RİLACE'in saklanması

RİLACE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RİLACE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz RİLACE'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38



Üretim yeri:

Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Silivri/İstanbul

Tel : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

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

