

DELİX® Plus Kısa Ürün Bilgisi Özeti

DELİX® PLUS KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ:

FORMÜLÜ: Delix 2,5 mg/12,5 plus tablet, Delix 5 mg/25 mg plus tablet, Delix 10mg/12.5mg plus tablet, DELİX PLUS 2.5mg/12.5mg Tablet ve Delix 10mg/25mg plus tabletin her biri ramipril ve hidroklorotiyazid içerir. **ENDİKASYONLARI:** DELİX PLUS, kombinasyon tedavisinin uygun olduğu hastalarda, esansiyel hipertansiyon tedavisinde endikedir. **KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:** Doz kişiye göre belirlenmelidir. Her bir etkin madde için doz titre edilmelidir. Sabit kombinasyon bu titrasyonla belirlenen doz ve doz alım sıklığını temsil ediyorsa, hastaların tedavisinde DELİX PLUS kullanımı daha uygun olabilir. İdame tedavisi süresince doz ayarlaması gerekiyorsa, ilaçların ayrı ayrı kullanımı önerilmektedir. DELİX PLUS oral kullanım içindir. Genellikle sabahları aynı saatte olacak şekilde günde tek doz alınması önerilir. DELİX PLUS yeterli miktarda sıvı ile yemekten önce / sonra veya yemek sırasında bütün olarak yutulmalıdır. Çiğnenmemeli veya ezilmemelidir. **KONTRENDİKASYONLARI:** Ramipril, herhangi bir anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörü, hidroklorotiyazid, diğer tiyazid diüretikleri, sülfonamidler veya tablet bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olan hastalar, Eş zamanlı olarak sakubitril/valsartan tedavisi, Anjiyoödem hikayesi bulunan hastalarda (kalıtsal, idiyopatik veya ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistleri (AIIRA) bağlı olarak), Kreatinin klirensi 30 mL/dak'nın altındaki şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan ve diyaliz uygulanamayan hastalar, DELİX PLUS tedavisini takiben kötüleşebilecek belirgin vücut elektrolit içeriği bozukluğu olan hastalar (örn. hipokalemi, hiponatremi veya hiperkalsemi), DELİX PLUS anjiyotensin II reseptör blokerleri (ARB'ler) veya anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ile aliskirenin beraber kullanımı, diyabetes mellitus veya böbrek yetmezliği (GFR < 60 mL/dak/1,73 m²) olan hastalarda, Gebelerde, Emziren annelerde kontrendikedir. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:** Renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikili blokajı: ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskirenin birlikte kullanılması durumunda hipotansiyon, senkop, hiperkalemi riskinin arttığı ve böbrek fonksiyonunun azaldığına (akut böbrek yetmezliği dahil) dair kanıtlar bulunmaktadır. RAAS'ın dual blokajına yol açması nedeniyle ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskirenin birlikte kullanılması önerilmez. Eğer dual blokaj tedavisi mutlaka gerekli görülürse sadece uzman gözetimi altında yapılmalı ve böbrek fonksiyonu, elektrolitler ve kan basıncı yakından sık sık takip edilmelidir. Hidroklorotiyazidin fotosensitivite yapıcı etkisi melanom dışı cilt kanserinde olası bir mekanizma olarak rol oynayabilir. Hidroklorotiyazid alan hastalar melanom dışı cilt kanseri riski hakkında bilgilendirilmeli ve yeni lezyonlar için ciltlerini düzenli olarak kontrol etmeleri ve şüpheli deri lezyonlarını derhal bildirmeleri önerilmektedir. Hastalara deri kanseri riskinin minimum düzeye indirilmesine yönelik güneş ışığı ve UV ışını maruziyetini sınırlandırmaları ve maruziyet durumunda yeterli koruma uygulamaları tavsiye edilmektedir. **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik kategorisi: D. Ramipril, gebelikte kontrendikedir. Bu nedenle tedaviye başlanmadan önce, gebelik durumu değerlendirilmelidir. Gebelik döneminde, ramipril gibi ADE inhibitörleri veya Anjiyotensin II Reseptör Antagonistleri (AIIRA) ile tedaviye başlanmamalıdır. ADE inhibitörü/AIIRA tedavisine devam edilmesinin mutlaka gerekli görüldüğü durumlarda haricinde, gebe kalmayı planlayan hastalarda, gebelik döneminde kullanım için uygun güvenilirlik profiline sahip olduğu kanıtlanmış alternatif antihipertansiflere geçilmelidir. Gebelik saptandığında, ADE inhibitörleri/AIIRA tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gerekiyorsa alternatif bir tedaviye başlanmalıdır. DELİX PLUS, emzirme döneminde kontrendikedir. Ramipril ve hidroklorotiyazidin terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığında, ramipril ve hidroklorotiyazidin anne sütüne geçmesi nedeniyle emziren çocuk üzerindeki etkileri olasıdır. Emzirme döneminde ramipril kullanımına ilişkin yetersiz bilgi mevcuttur ve emzirme döneminde, özellikle yeni doğmuş veya prematüre bir bebeği emzirirken, daha iyi güvenilirlik profillerine sahip alternatif tedaviler tercih edilir. Hidroklorotiyazid insan sütüne geçer. Tiyazidler, emziren anneler tarafından emzirme döneminde, emzirmenin azalması veya baskılanması ile ilişkilendirilmiştir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Ramipril + hidroklorotiyazidin güvenilirlik profili hipotansiyon ve/veya artan diürez sonucu sıvı azalmasına bağlı advers reaksiyonları içerir. Ramipril etkin maddesi sürekli kuru öksürüğe yol açabilirken hidroklorotiyazid etkin maddesi glikoz, lipid ve ürik asit metabolizmasında bozulmaya yol açabilir. İki etkin madde plazma potasyum düzeyi üzerinde ters etki gösterir. Ciddi advers reaksiyonlar anjiyoödem ya da anafilaktik reaksiyon, renal ya da hepatik yetmezlik, pankreatit, ciddi deri reaksiyonları ve nötrope/ agranüloitozu içerir. Yaygın: Yetersiz diabetes mellitus kontrolü, glukoz toleransında azalma, kan glukozu artışı, kanda ürik asit artışı, gutun şiddetlenmesi, hidroklorotiyazide bağlı olarak kan kolesterolü ve/veya trigliserid artışı, Baş ağrısı, baş dönmesi, Prodüktif olmayan, gıcık yapan öksürük, bronşit, Bitkinlik (yorgunluk), asteni (zayıflık) **Diğer Tıbbi Ürünler İle Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri:** Klinik çalışma verileri, renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS), ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskirenin kombine kullanımıyla ikili blokajının, tekli RASS etkili ajanın kullanımına kıyasla daha yüksek sıklıkta hipotansiyon, hiperkalemi ve böbrek fonksiyonunda azalma (akut böbrek yetmezliği dahil) gibi advers olaylarla ilişkili olduğunu göstermiştir. Antihipertansif ajanlar (örn. diüretikler) ve antihipertansif etkili diğer ilaçlar (örn. nitratlar, trisiklik antidepressanlar, anestezipler, akut alkol alımı, baklofen, alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin) ile birlikte kullanıldığında antihipertansif etkinin potansiyalize olma ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Vazopresör semptomimetikler ve ramiprilin antihipertansif etkisini azaltabilen diğer maddeler (epinefrin): Bunlar, DELİX PLUS'ın antihipertansif etkilerini azaltabilirler. Özel olarak sıkı kan basıncı takibi tavsiye edilmektedir. Ayrıca vazopresör semptomimetiklerin etkisi hidroklorotiyazid tarafından azaltılabilir. Allopurinol, immünoşüpressif ilaçlar, kortikosteroidler, prokainamid, sitostatikler ve kan tablosunu değiştirebilen diğer ilaçlar kan tablosunu değiştirebilir ve kan basıncı takibi tavsiye edilmektedir. Hematolojik reaksiyonlar artmış olabilir. Lityum tuzları: ADE inhibitörleri lityum atılımını azaltabilir. Bu durum serumdaki lityum düzeylerinin artmasına ve lityuma bağlı toksisitenin artmasına yol açabilir. Bu nedenle lityum düzeyleri izlenmelidir. Ramipril+hidroklorotiyazidin lityumla birlikte kullanılması önerilmez. İnsülin dahil olmak üzere antidiyabetik ajanlar: Hipoglisemik reaksiyonlar meydana gelebilir. Hidroklorotiyazid, antidiyabetiklerin etkisini azaltabilir. Nonsteroidal anti-enflamatuar ilaçlar (örn. indometazin) ve asetilsalisilik asit: Akut böbrek yetmezliği gelişebileceği ve serum potasyumunda artış olabileceği gibi, DELİX PLUS etkisinde azalma olasılığı vardır. Kortikosteroidler, ACTH, amfoterisin B, karbenoksolon, büyük miktarlarda meyan kökü, laksatifler (uzun süreli kullanımda) ve diğer kaliüretik veya plazma potasyum düzeyini düşüren ajanlar: Hipokalemi riskinde artış. Digitalis preparatları, QT aralığını uzattığı bilinen etkin maddeler ve antiaritmikler: Elektrolit konsantrasyonundaki değişmelerin (örn. hipokalemi, hipomagnezemi) bir sonucu olarak bu ilaçların proaritmik toksisitesi artabilir veya antiaritmik etkileri azalabilir. Karbamazepin: Hidroklorotiyazidle aditif etkiye bağlı olarak hiponatremi riski. Penisilin: Hidroklorotiyazid distal tübülden atılır ve penisilin atılımını azaltabilir. Kinin: Hidroklorotiyazid kinin atılımını azaltabilir. Heparin: Serum potasyum konsantrasyonu artabilir. mTOR inhibitörleri ya da DPP-IV inhibitörleri: mTOR inhibitörleri (örn. temsirolimus, everolimus, sirolimus) ya da vildagliptin gibi ilaçların eş zamanlı kullanımı anjiyoödem riskini artırabilir. Tedaviye başlanırken dikkatli olunmalıdır. Neprilisin (NEP) inhibitörleri: ADE inhibitörleri ve rasekadotril gibi NEP inhibitörlerinin eş zamanlı olarak kullanımı ile anjiyoödem riskinde artış raporlanmıştır. **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ:** Belirtiler: ADE inhibitörlerinin aşırı dozuyla ilişkili semptomlar arasında periferik vazodilatasyon (belirgin hipotansiyon, şok), bradikardi, elektrolit bozuklukları, böbrek yetmezliği, kardiyak aritmi, koma dahil bilinç bozuklukları, serebral konvülsiyonlar, parezi ve paralitik ileus olabilir. Yatıklığı olan hastalarda (örn., prostatik hiperplazi) hidroklorotiyazid dozu aşımı akut üriner retansiyona neden olabilir. Tedavi: Hasta yakından izlenmeli ve tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Önerilen önlemler arasında birincil detoksifikasyon (gastrik lava), adsorbanların uygulanması ve alfa 1 adrenerjik agonistleri veya anjiyotensin II (anjiyotensinamid) uygulaması dahil olmak üzere hemodinamik stabilizeyi yeniden sağlayacak önlemler yer alır. Ramiprilin aktif metaboliti olan ramiprilat, hemodiyaliz ile genel dolaşımdan zayıf bir şekilde uzaklaştırılır. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI:** KDV dahil perakende satış fiyatı: DELİX PLUS 10 mg / 12,5 mg tablet 113.62 TL, Fiyat Onay Tarihi: 25.10.2024, DELİX PLUS 5 mg/25 mg tablet 139.73 TL, Fiyat Onay Tarihi: 25.10.2024, DELİX PLUS 10 mg / 25 mg tablet 113.62 TL, Fiyat Onay Tarihi: 25.10.2024. **RUHSAT TARİHİ VE NO:** DELİX PLUS 10 mg / 12,5 mg tablet İlk Ruhsat Tarihi: 06.09.2012 Ruhsat yenileme tarihi: - 244/77, DELİX PLUS 5 mg/25 mg tablet İlk ruhsat tarihi: 01.06.2001 Ruhsat yenileme tarihi:01.06.2011 - 196/89 DELİX PLUS 10 mg / 25 mg tablet İlk Ruhsat Tarihi: 06.09.2012 Ruhsat Yenileme Tarihi: - 244/76, DELİX PLUS 2.5mg/12.5mg Tablet İlk ruhsat tarihi: 01.06.2001 Ruhsat yenileme tarihi:01.06.2011 - 196/88 **KÜB GÜNCELLEME TARİHİ:** 27.08.2024 **RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ:** Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. Şişli-İstanbul Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **KÜB ONAY KODU:** MAT-TR-2400394 SANOFİ SAĞLIK ÜRÜNLERİ ile ilgili advers olayları doğrudan telefon (0212 339 10 00) aracılığı ile veya T.C. Sağlık Bakanlığı, Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu, TÜFAM'a (Türkiye Farmakovijilans Merkezi) e-posta (www.titck.gov.tr; tufam@titck.gov.tr); faks (0312 218 35 99) veya telefon (0 800 314 00 08) yoluyla iletebilirsiniz.