

DELİX® KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ:

FORMÜLÜ: Delix tablet: Her bir film tablet etkin madde olarak 2,5 mg ve 5 mg ramipril içerir. Delix Protect: Her bir film tablet etkin madde olarak 10 mg ramipril içerir.

ENDİKASYONLARI: Hipertansiyon, konjestif kalp yetmezliği, miyokard infarktüsü, inme ve kardiyovasküler nedenli ölüm riskinde azalma Koroner arter hastalığı, inme, periferik vasküler hastalık veya diyabet ile birlikte en az bir kardiyovasküler risk faktörü

(hipertansiyon, artmış total kolesterol düzeyi, düşük HDL düzeyi, sigara kullanımı veya mikroalbuminüri) taşıyan kardiyovasküler olay geçirme riski yüksek hastalarda miyokard infarktüsü, inme veya kardiyovasküler ölüm risklerini azaltmada endikedir. **KULLANIM**

ŞEKLİ VE DOZU: DELİX tabletler, yemekler sırasında veya yemekten önce/sonra yeterli miktarda sıvı ile (yaklaşık ½ bardak su) bütün olarak yutulmalıdır. Hipertansiyon tedavisi: Önerilen başlangıç dozu günde bir kez alınan 2.5 mg'dır. Alınan cevaba göre doz 2-3 haftalık aralıklarla günde 5 mg'a kadar yükseltilebilir. Genel idame dozu günde 2.5 ila 5 mg ramiprildir; izin verilebilen maksimum günlük doz 10 mg'dır. Konjestif kalp yetmezliği tedavisi: Önerilen başlangıç dozu günde 1 kez 1.25 mg DELİX'dir. Hastanın cevabına bağlı olarak doz artırılabilir. Eğer doz artırılacak olursa, dozun 1-2 haftalık aralarla iki katına çıkarılması önerilir. Günlük 2.5 mg veya daha yüksek bir DELİX dozuna ihtiyaç duyulursa, bu tek doz halinde veya ikiye bölünmüş olarak alınabilir. İzin verilen en yüksek günlük doz 10 mg'dır. Miyokard infarktüsü sonrası tedavi: Yeni miyokard infarktüsü geçirmiş olan hastalarda önerilen başlangıç dozu sabah ve akşam 2.5 mg olmak üzere, günde 5 mg DELİX'tir. Hastanın bu başlangıç dozunu tolere edememesi durumunda 2 gün boyunca günde iki kez 1.25 mg verilmesi önerilir. Her iki durumda da, hastanın tedaviye vereceği cevaba bağlı olarak, doz daha sonra artırılabilir. Eğer doz artırılabilecekse, dozun 1 ila 3 günlük aralarla yükseltilmesi tavsiye edilir. Başlangıçta bölünerek alınan toplam günlük doz, daha sonraları günde tek doz olarak alınabilir. İzin verilen maksimum günlük doz 10 mg DELİX'tir. Miyokard infarktüsü, inme veya kardiyovasküler ölüm riskinin azaltılması: Önerilen başlangıç dozu günde 1 kez 2.5 mg'dır. Tolerabiliteye bağlı olarak, doz kademeli olarak arttırılmalıdır. Bir hafta sonra doz iki katına çıkartılmalıdır. Üç hafta sonra, mutata sürdürme dozu olan 10 mg için doz tekrar iki katına çıkartılmalıdır. Diyabetik ve non-diyabetik nefropati tedavisi: Önerilen başlangıç dozu günde 1 kez 1.25 mg DELİX'tir. Hastanın cevabına bağlı olarak doz günde 1 kez 5 mg idame dozuna kadar artırılabilir.

KONTRENDİKASYONLARI: -Ramipril, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır: Ramiprile, diğer anjiyotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörlerine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalar. -Anjiyoödem geçmişi olan hastalar. -Renal arterin hemodinamik etkili stenozu, bilateral renal arter stenozu veya tek bir böbrekte arter darlığı olan hastalar. -Hipotansif ya da hemodinamik olarak instabil durumda olan hastalar. -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 kontrendikedir (Bkz. Bölüm 4.5 ve 5.1). -Diyabetik nefropatisi olan hastalarda anjiyotensin II reseptör antagonisti (AIIRA) ile birlikte kullanım. -Hamilelik. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ:** Anjiyoödem: Baş, Boyun ve Ekstremiteler: Bir ADE inhibitörü ile yapılan tedavi sırasında anjiyoödem oluşumu ilaç uygulamasının hemen kesilmesini gerektirir. ADE inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda yüz, ekstremiteler, dudaklar, dil, larenks ya da gırtlak anjiyoödemi bildirilmiştir. Ölüm riski olan anjiyonörotik ödemin acil tedavisi, EKG ve kan basıncı izlenmesi eşliğinde acil epinefrin uygulamasını (subkutan ya da yavaş intravenöz enjeksiyon) içerir. Hastanın, hastaneye yatırılarak en az 12-24 saat gözlenmesi ve ancak semptomların tam olarak giderilmesi halinde hastaneden çıkarılması tavsiye edilir. Anjiyoödem – İntestinal: 4/18 ADE inhibitörleri ile tedavi edilen hastalarda intestinal anjiyoödem bildirilmiştir. Bu hastalar karın ağrısıyla (bulantı veya kusmanın eşlik ettiği veya etmediği) başvurmuştur; bazı vakalarda yüz anjiyoödemi de görülmüştür. İntestinal anjiyoödem semptomları ADE inhibitörü kesildikten sonra düzelmiştir. DELİX'in çocuklarda, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve diyaliz hastalarında (kreatinin klerensi 20 ml/dk'dan düşük olanlar, vücut yüzey alanı başına 1.73 m²) kullanımı ile ilgili yeterli deneyim kazanılamamıştır. DELİX ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir. 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 açtığından 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. Diyabetik nefropatisi olan hastalarda ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır. Hiper-stimüle renin anjiyotensin sistemli hastalar: Hiper-stimüle renin-anjiyotensin sistemli hastaların tedavisinde, özel tedbirler alınmalıdır. Özellikle bir ADE inhibitörü ya da birlikte bir diüretik'in ilk kez verildiği ya da ilk kez doz artışı yapıldığı zaman, bu tür hastalar, ADE inhibisyonuna bağlı böbrek fonksiyon bozukluğu ve kan basıncında akut belirgin düşme riski altındadırlar. Başlangıç dozları ya da başlangıç doz artırımlarında, kan basıncında daha fazla akut düşüş olmayacağı anlaşılana kadar, sıkı kan basıncı takibi yapılmalıdır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda DELİX tedavisine verilen cevap artmış ya da azalmış olabilir. Ayrıca, ödemle ve/veya karında su birikimi ile birlikte şiddetli karaciğer sirozu olan hastalarda, renin anjiyotensin sistemi önemli bir biçimde aktive olabilir; bu yüzden, bu hastaların tedavisinde özel tedbirler alınmalıdır. Kan basıncındaki istenmeyen belirgin düşüşün özel risk oluşturacağı hastalarda (örn. Hemodinamikle ilişkili koroner damarların ya da beyini besleyen kan damarlarının stenozu olan hastalar),

tedavinin başlangıç evresi tıbbi kontrol gerektirir. Bazı yaşlı hastalar özel olarak ADE inhibitörlerine karşı hassas olabilirler. 70 yaş üzerindeki hastalarda hiperkalemi riski artar. Tedavinin başlangıcında böbrek fonksiyonunun değerlendirilmesi tavsiye edilir. Özellikle ADE inhibitörü ile tedavinin ilk haftalarında, böbrek fonksiyonunun izlenmesi tavsiye edilmektedir. Aşağıdaki sorunlara sahip hastalarda özel olarak izleme gereklidir; • Kalp yetmezliği. • Hemodinamikle ilişkili unilateral renal arter stenozu olan hastalar da dahil olmak üzere, renovasküler hastalığı olan hastalar. İlk gruptaki hastalarda, serum kreatinindeki küçük bir artış bile böbrek fonksiyonunun unilateral kaybının belirtisi olabilir. • Böbrek fonksiyon bozukluğu • Böbrek nakli Serum potasyumunun ve serum sodyumunun düzenli olarak takip edilmesi tavsiye edilmektedir. Böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda serum potasyum düzeyinin daha sık takip edilmesi gerekir. Nadiren trombositopeni ve anemi ile birlikte nötropeni/agranülositoz görülmüş ve kemik iliği depresyonu da bildirilmiştir. Olası bir lökopeninin tespitine olanak tanımak için beyaz kan hücre sayımının takibi tavsiye edilmektedir. Tedavinin başlangıç evresinde ve böbrek fonksiyon bozukluğu ile birlikte kollajen hastalığı olanlarda (örn. lupus eritematöz ya da skleroderma) ya da kan sayımında değişikliklere yol açabilecek diğer ilaçlarla tedavi edilenlerde daha sık takip önerilmektedir. ADE inhibitörleri Siyah hastalarda Siyah olmayanlara göre daha yüksek oranda anjiyoödem yol açmaktadır. ADE inhibitörleri kullanımı ile ilişkili öksürük bildirilmiştir. Öksürük karakteristik olarak kuru ve sürekli bir öksürük olup tedavi kesildikten sonra düzelmektedir. Öksürük ayırıcı tanısında ADE inhibitörlerine bağlı öksürük düşünülmelidir **GEBELİK VE LAKTASYON:** Gebelik kategorisi: D ADE inhibitörleri veya diüretikler olmadan mümkün olmayan tedavi rejimlerine geçiş durumlarında hamilelikten kaçınılmalıdır. Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince uygun ve etkili bir doğum kontrolü uygulamalıdır. Ramipril, hamile kadınlarda kullanılmamalıdır. Bu yüzden tedaviye başlanmadan önce, hamilelik durumu değerlendirilmelidir. ADE inhibitörü tedavisinin zorunlu olduğu hallerde hamilelikten kaçınılmalıdır. Hasta hamile kalmak isterse, ADE inhibitörleri ile tedavi kesilmelidir; örneğin başka bir tedavi yöntemi ile değiştirilebilir. Hasta tedavi sırasında hamile kalırsa, ramipril tedavisi mümkün olan en kısa sürede ADE inhibitörleri içermeyen başka bir tedavi rejimi ile değiştirilmelidir. Aksi takdirde fetüse zarar verme riski doğar. Emzirme döneminde ramipril kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut olmadığı için ramipril tavsiye edilmez ve özellikle yeni doğan veya erken doğan bebekleri emzirme döneminde, güvenliği kanıtlanmış alternatif tedavi yöntemleri tercih edilmelidir. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Ramiprilin güvenlilik profili sürekli kuru öksürük ve hipotansiyona bağlı reaksiyonları içerir. Ciddi advers reaksiyonlar anjiyoödem, hiperkalemi, renal ya da hepatik bozukluk, pankreatit, şiddetli deri reaksiyonları ve nötropeni/agranülositozu içerir. Yaygın: Kan potasyum düzeyinde artış, Baş ağrısı, baş dönmesi, Hipotansiyon, ortostatik kan basıncı düşüşü (ortostatik regülasyon bozukluğu), senkop, Prodüktif olmayan gıcık yapan öksürük, bronşit, sinüzit, dispne,

Gastrointestinal enflamasyon (gastrointestinal kanaldaki enflamatuvar reaksiyonlar), sindirim bozuklukları, abdominal rahatsızlık, dispepsi, diyare, bulantı, kusma, Özellikle makülo-papüler döküntü, Kas spazmları (kas krampları), miyalji, Göğüs ağrısı, bitkinlik (yorgunluk) **DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:** Ramiprilin absorpsiyonu gıdalardan önemli bir şekilde etkilenmez. Bazı yüksek akım diyaliz ya da hemofiltrasyon membranları (örn. Poliakrilonitril membranları) ve düşük dansiteli lipoprotein aferezi ile dekstran sülfatın kullanımı gibi, kanın negatif yüklü yüzeylerle temasına yol açan ekstrakorporal tedaviler: Şiddetli anafilaktoid reaksiyonlar riski, ARB veya ADE inhibitörlerinin aliskirenle kullanımı diyabetes mellitus veya böbrek yetmezliği (GFR <60 ml/dak/1.73 m²) olan hastalarda kontrendikedir. 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. Potasyum tuzları, potasyum tutucu diüretikler veya heparin ile birlikte verildiğinde serumdaki potasyum konsantrasyonunda bir artış olabileceği düşünülmelidir. Potasyum içeren diüretiklerle (örn. spironolakton) ya da potasyum tuzlarıyla birlikte tedavi, serum potasyumunun sıkı takibini gerektirir. Antihipertansif ajanlar (örn. diüretikler) veya antihipertansif etkili diğer ilaçlar (örn. nitratlar, trisiklik antidepresanlar, anestezipler) birlikte kullanıldıklarında antihipertansif etkinin potansiyalize olma ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Vazopresör sempatomimetikler: Bunlar, DELİX'in antihipertansif etkilerini azaltabilirler. Özel olarak sıkı kan basıncı takibi tavsiye edilmektedir. Allopurinol, immünsüpressif ilaçlar, kortikosteroidler, prokainamid, sitostatikler ve kan tablosunu değiştirebilen diğer ilaçlar: Hematolojik reaksiyonlar artmış olabilir. Diğer ADE inhibitörleri ile lityum atılımını azaltılmaktadır. Bu durum serumdaki lityum düzeylerinin artmasına ve lityuma bağlı toksisitenin artmasına yol açabilir. Bu nedenle lityum seviyeleri izlenmelidir. ADE inhibitörleri insülin direncini azaltabilir. İzole edilmiş vakalarda, böyle bir azaltma antidiyabetiklerle birlikte tedavi edilen hastalarda hipoglisemik reaksiyonlara yol açabilir. Birlikte uygulamanın başlangıç evresinde, bu yüzden, özellikle sıkı kan glikozu takibi tavsiye edilmektedir. Nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (örn. İndometasin) ve asetilsalisilik asit: DELİX'in antihipertansif etkisinin zayıflaması beklenmektedir. Ayrıca, ADE inhibitörlerinin ve NSAİ'lerin birlikte kullanılması, böbrek fonksiyonun kötüleşme riskinin artmasına ve serum potasyumunda bir artışa yol açabilir. 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. Heparin: Serum potasyum konsantrasyonunda artış mümkündür. Alkol: Artmış vazodilatasyon. DELİX alkolün etkisini arttırabilir. Tuz: Yüksek gıdasal tuz alımı DELİX'in antihipertansif etkisini zayıflatabilir. Desensitizasyon tedavisi: ADE inhibisyonu altında,

böcek zehirlerine karşı oluşabilecek anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonların olasılığı ve şiddeti artar. Bu etkinin diğer alerjenlerle ilişkili olarak da meydana gelebileceği varsayılır.

DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ: Belirtiler: Doz aşımı, aşırı periferik vazodilatasyon (belirgin hipotansiyon, şok ile), bradikardi, elektrolit bozuklukları ve böbrek yetmezliğine yol açabilir.

Tedavi: Örneğin, mide lavajı, adsorbanların uygulanması, sodyum sülfat ile (mümkünse ilk 30 dakika içinde) primer detoksifikasyon: Hipotansiyon durumunda, sıvı ve tuz açığının kapatılmasına ek olarak, α 1-adrenerjik agonistler (örn. norepinefrin, dopamin) ve sadece bazı nadir araştırma laboratuvarında mevcut olan anjiyotensin II (anjiyotensinamid)

uygulamaları, dikkate alınmalıdır. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ VE FİYATI:** DELİX 2.5 mg çentikli tablet 65.43 TL (Fiyat Onay Tarihi: 25.10.2024), DELİX 5 mg çentikli tablet 104.55 TL (Fiyat Onay Tarihi: 25.10.2024), DELİX protect 10 mg tablet 113.62 TL (Fiyat Onay Tarihi:

17.12.2024) **RUHSAT TARİHİ VE NO:** DELİX 2.5 mg çentikli tablet İlk ruhsat tarihi:

01.06.2001 Ruhsat yenileme tarihi: 01.06.2011- 196/86, DELİX 5 mg çentikli tablet İlk

ruhsat tarihi: 01.06.2001 Ruhsat yenileme tarihi:01.06.2011 - 196/87, DELİX protect 10 mg

tablet İlk ruhsat tarihi: 16.10.2002 Ruhsat yenileme tarihi:25.07.2018 - 2018/404 **KÜB**

GÜNCELLEME TARİHİ: DELİX 2.5 mg çentikli tablet, DELİX 5 mg çentikli tablet -

25.03.2024, DELİX protect 10 mg tablet 25.03.2024 **RUHSAT SAHİBİ VE ADRESİ:** Sanofi

Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. Büyükdere Cad. No: 193. Levent 34394 Reçete ile satılır. Daha geniş

bilgi için firmamıza başvurunuz. **KÜB ONAY KODU:** MAT-TR-2400399 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.

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 antagonistlerine (AİIRA) 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 riskini minimum düzeye indirmek üzere güneş ışığı ve UV ışını maruziyetini sınırlandırmaları ve maruziyet durumunda yeterli koruma

uygulamaları tavsiye edilmelidir. **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 durumlar haricinde, gebe kalmayı planlayan hastalarda, gebelik döneminde kullanım için uygun güvenlilik profiline sahip olduğu kanıtlanmış alternatif antihipertansiflere geçilmelidir. Gebelik saptandığında, ADE inhibitörleri/AIIRA tedavisi hemen sonlandırılmalı ve gerekiyorsa alternatif bir tedaviye başlanmalıdır. DELIX PLUS, emzirme döneminde kontrendikedir. Ramipril ve hidroklorotiyazidin terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığında, ramipril ve hidroklorotiyazidin anne sütüne geçmesi nedeniyle emzirilen 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 güvenlilik 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 güvenlilik 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 nötropeni/agranülositozu 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) **DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER VE DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:** 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 antidepresanlar, 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, DELIX PLUS'ın antihipertansif etkilerini azaltabilirler. Özel olarak sıkı kan basıncı takibi tavsiye edilmektedir. Ayrıca vazopresör semptomimetiklerin etkisi hidroklorotiyazid tarafından azaltılabilir. Allopurinol,

immunosüpressif ilaçlar, kortikosteroidler, prokainamid, sitostatikler ve kan tablosunu değiştirebilen diğer ilaçlar kan tablosu değişikliği olasılığını artırır. 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-enflamatuvar 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 tübülde 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 parolitik ileus olabilir. Yatkinliği olan hastalarda (örn., prostatik hiperplazi) hidroklorotiyazid doz aşımı akut üriner retansiyona neden olabilir. Tedavi: Hasta yakından izlenmeli ve tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Önerilen önlemler arasında birincil detoksifikasyon (gastrik lavaj, adsorbanların uygulanması) ve alfa 1 adrenerejik agonistleri veya anjiyotensin II (anjiyotensinamid) uygulaması dahil olmak üzere hemodinamik stabiliteyi 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.

DELİX® FORTE KISA ÜRÜN BİLGİSİ ÖZETİ:

FORMÜLÜ: Her bir sert kapsül etkin madde olarak 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat ve 10 mg ramipril ve 10 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat ve 10 mg ramipril içerir. **ENDİKASYONLARI:** Erişkinlerde hipertansiyonun tedavisi. DELİX FORTE, aynı dozda eş zamanlı verilen ramipril ve amlodipin ile kan basıncı yeterince kontrol altında olan hastalarda ikame tedavi olarak endikedir. **KULLANIM ŞEKLİ ve DOZU:** Gıdalar ramipril ve amlodipin emilimini etkilemediğinden DELİX FORTE öğünlerden bağımsız olarak alınabilir. DELİX FORTE'nin günün aynı saatinde oral yoldan alınması önerilmektedir. DELİX FORTE hipertansiyon tedavisine başlarken kullanılmamalıdır. Her bileşenin dozu hasta profiline ve kan basıncı kontrolüne göre bireye özel belirlenmelidir. Eğer doz değişikliği gerekirse önce ramipril ve amlodipin bileşenleri ayrı ayrı kullanılarak doz rejimi bireysel olarak belirlenmelidir ve kesinleştikten sonra DELİX FORTE'ye geçilebilir. Önerilen doz günde bir sert kapsüldür. (En yüksek günlük doz bir adet 10mg/10mg sert kapsüldür).

KONTRENDİKASYONLARI: Ramipril: DELİX FORTE ile aliskiren-içeren ürünlerin eş zamanlı kullanımı diabetes mellitus veya böbrek yetmezliği (glomerüler filtrasyon hızı (GFR) <60 mL/dk/1,73 m²) bulunan hastalarda, anjiyoödem öyküsü (herediter, idiyopatik veya geçmişte ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistlerine bağlı anjiyoödem), kanın negatif yüklü yüzeylerle temasına neden olan ekstrakorporel tedaviler, renal arterin hemodinamik stenozu, önemli düzeyde bilateral renal arter stenozu veya tek işlevsel böbrekte renal arter stenozu, gebelikte, hipotansif veya hemodinamik açıdan stabil olmayan durumlar, diyabetik nefropatisi olan hastalarda anjiyotensin II reseptör antagonisti (AIIRA) ile birlikte kullanım, eş zamanlı sakubitril/valsartan tedavisi kullanımında kontrendikedir. Amlodipin: Ciddi hipotansiyon, şok (kardiyojenik şok dahil), sol ventrikül çıkışında akım obstrüksiyonu (örn. yüksek derecede aort stenozu), akut miyokart infarktüsü sonrasında hemodinamik açıdan stabil olmayan kalp yetmezliğinde kontrendikedir. **ÖZEL KULLANIM UYARILARI ve ÖNLEMLERİ:** Ramipril: Bir ADE inhibitörü ile yapılan tedavi sırasında anjiyoödem oluşumu ilaç uygulamasının hemen kesilmesini gerektirir. RAAS'ın dual blokajına yol açtığından ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokerleri ya da aliskirenin birlikte kullanılması önerilmez. Diyabetik nefropatisi olan hastalarda ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II reseptör blokerleri birlikte kullanılmamalıdır. Hiper-stimüle renin-anjiyotensin sistemli hastaların tedavisinde, özel tedbirler alınmalıdır. Şiddetli ve özellikle malign hipertansiyonlu hastalarda tedavinin başlangıç evresi özel tıbbi kontrol gerektirir. Özellikle ağır ya da diğer antihipertansif potansiyeli olan maddelerle tedavi ediliyorsa, eğer kalp yetmezliği şiddetliyse, tedavinin başlangıç evresi özel tıbbi kontrol gerektirir. Hemodinamikle ilişkili sol ventrikül içeri ya da dışarı akımında engel olan hastalarda (örn. aort ya da mitral kapakçık stenozu) tedavinin başlangıç evresi özel tıbbi kontrol gerektirir. Hemodinamikle ilişkili renal arter stenozu olan hastalarda tedavinin

başlangıç evresi özel tıbbi kontrol gerektirir. Diüretik tedavisinin kesilmesi gerekebilir. Önceden diüretik tedavisi görmüş hastalarda, diüretik kullanımının kesilmesinin ya da dozun düşürülmesinin mümkün olmadığı durumlarda, tedavinin başlangıç evresi özel tıbbi kontrol gerektirir. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda DELİX tedavisine verilen cevap artmış ya da azalmış olabilir, bu yüzden bu hastaların tedavisinde özel tedbirler alınmalıdır. Kan basıncındaki istenmeyen belirgin düşüşün özel risk oluşturacağı hastalarda tedavinin başlangıç evresi tıbbi kontrol gerektirir. Bazı yaşlı hastalar özel olarak ADE inhibitörlerine karşı hassas olabilirler, 70 yaş üzerindeki hastalarda hiperkalemi riski artar. Nadiren trombositopeni ve anemi ile birlikte nötropeni/agranülositoz görülmüş ve kemik iliği depresyonu da bildirilmiştir. ADE inhibitörleri Siyah hastalarda Siyah olmayanlara göre daha yüksek oranda anjiyoödeme yol açmaktadır. ADE inhibitörleri kullanımı ile ilişkili öksürük bildirilmiştir. Amlodipin: Amlodipin gibi kalsiyum kanal blokerleri, gelecekte kardiyovasküler olay ve mortalite riskini arttırabileceği için konjestif kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Sabit kombinasyon ürünü 10 mg ramipril içerdiği ve karaciğer yetmezliği için maksimum doz 2,5 mg olduğu için, bu hastaları tedavi ederken özellikle dikkatli olunmalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, ramiprilin günde 2,5 mg'dan yüksek dozlarda kullanılması önerilmemektedir. Amlodipin bu hastalarda normal dozlarda kullanılabilir. Amlodipin plazma konsantrasyonu değişiklikleri böbrek yetmezliği derecesi ile ilintili değildir. Amlodipin diyaliz edilemez. Yaşlılarda daha düşük başlangıç dozu önerilmektedir ve doz artırımı dikkatle yapılmalıdır. **GEBELİK ve LAKTASYON:** Gebelik kategorisi: D'dir. Delix Forte gebelikte kontrendikedir. DELİX FORTE laktasyon sırasında önerilmez. Emzirmenin devamına/kesilmesine veya DELİX FORTE ile tedavinin devamına/kesilmesine karar verirken emzirmenin bebeğe yararı ve DELİX FORTE'nin anneye yararı dikkate alınmalıdır. **İSTENMEYEN ETKİLER:** Ramipril: Yaygın: Kanda potasyum yükselmesi, baş ağrısı, baş dönmesi, hipotansiyon, ortostatik kan basıncı düşmesi, senkop, kuru gıcık öksürüğü, bronşit, sinüzit, dispne, gastrointestinal inflamasyon, sindirim bozuklukları, karında rahatsızlık, dispepsi, diyare, bulantı, kusma, özellikle makülopapüler döküntü, kas spazmları, myalji, göğüs ağrısı, yorgunluk. Amlodipin: Yaygın: Somnolans, baş dönmesi, baş ağrısı (özellikle tedavinin başında), görme bozukluğu (diplopi dahil), çarpıntı, sıcak basması, dispne, karın ağrısı, bulantı, dispepsi, bağırsak hareketlerinin bozulması (diyare ve konstipasyon dahil), ayak bileği şişliği, kas krampları, ödem, yorgunluk, asteni. **DİĞER TIBBİ ÜRÜNLER İLE ETKİLEŞİMLER ve DİĞER ETKİLEŞİM ŞEKİLLERİ:** Ramipril: Şiddetli anafilaktoid reaksiyon riskinde artış nedeniyle, kanın negatif yüklü yüzeylerle temasına neden olan, yüksek akımlı membranlar (örn. poliakrilonitril membranlar) ile diyaliz veya hemofiltrasyon gibi ekstrakorporal tedaviler ve dekstran sülfat ile düşük yoğunluklu lipoprotein aferezi. Eğer bu tedaviler gerekiyorsa farklı bir tür diyaliz membranı veya başka bir sınıftan antihipertansif ajan kullanılması dikkate alınmalıdır. Potasyum tuzları, heparin, potasyum tutucu diüretikler ve plazma potasyum düzeyini artıran diğer

etkin maddeler (Anjiyotensin II antagonistlerin, trimetoprim, takrolimus, siklosporin) ile birlikte verildiğinde serumdaki potasyum konsantrasyonunda bir artış mümkündür. Antihipertansif ajanlar (örn. diüretikler) ve kan basıncını düşürebilecek diğer maddeler (örn. nitratlar, trisiklik antidepresanlar, anestezikler, akut alkol alımı, baklofen, alfuzosin, doksazosin, prazosin, tamsulosin, terazosin) hipotansiyon riski olasılığında artış beklenmelidir. Allopurinol, immunosupresanlar, kortikosteroidler, prokainamid, sitostatikler ve beyaz küre sayısını etkileyebilecek diğer maddeler hematolojik reaksiyon olasılığında artış sağlar. ADE inhibitörleri lityum atılımını azaltabilir ve bu nedenle lityum toksisitesi artabilir. Steroid olmayan anti-inflamatuar ilaçlar ve asetilsalisilik asit Ramiprilin antihipertansif etkisinde azalma beklenir. Ayrıca, ADE inhibitörleri ve NSAİİ'lar ile eş zamanlı tedavi böbrek işlevlerinin bozulmasına ve kanda potasyumun artmasına yol açabilir. ADE inhibitörleri ile trimetoprim ve sülfametoksazol ile sabit doz kombinasyonlarını (kotrimoksazol) kullanan hastalarda hiperkalemi insidansında artış gözlenmiştir. Heparin ile birlikte kullanımında Serum lityum konsantrasyonunda artış mümkündür. Ramipril artmış vazodilatasyona sebep olabilir ve böylece alkolün etkisini arttırabilir. Yüksek gıdasal tuz alımı DELİX FORTE'nin antihipertansif etkisini zayıflatabilir. Amlodipin: Güçlü veya orta düzeyde CYP3A4 inhibitörleri (proteaz inhibitörleri, azol antifungaller, eritromisin veya klaritromisin gibi makrolitler, verapamil veya diltiazem) ile aynı zamanda amlodipin kullanılması amlodipin maruziyetinde anlamlı artışa yol açarak hipotansiyon riskini arttırabilir. Bu farmakokinetik değişiminin klinik yansıması yaşlılarda daha belirgin olabilir. Bilinen CYP3A4 indükleyicilerin birlikte uygulanması sonucunda plazma amlodipin konsantrasyonu değişiklik gösterebilir. Bu nedenle, kan basıncı izlenmelidir ve özellikle güçlü CYP3A4 indükleyicilerin (örn. rifampisin, hypericum perforatum (St. Johns Wort, sarı kantaron)) eş zamanlı uygulanması sırasında ve sonrasında dozun ayarlanması akla gelmelidir. Hayvanlarda verapamil ve intravenöz dantrolen uygulanması sonrasında hiperkalemiye bağlı letal ventriküler fibrilasyon ve kardiyovasküler kollaps görülmüştür. Hiperkalemi riski nedeniyle, malign hipertermiye duyarlı hastalarda ve malign hiperterminin tedavisinde amlodipin gibi kalsiyum kanal blokerlerinin eş zamanlı uygulanmasından kaçınılması önerilmektedir. Takrolimus Amlodipin ile birlikte uygulandığında kanda takrolimus düzeylerinin artması riski vardır. Amlodipin kullanan nakil hastalarında siklosporin düzeylerinin izlenmesi konusunda dikkatli olunmalı ve gerektiğinde siklosporin dozu düşürülmelidir. Amlodipin kullanan hastalarda simvastatin dozu günde 20 mg ile sınırlandırılmalıdır. **DOZ AŞIMI ve TEDAVİSİ:** Ramipril: ADE inhibitörlerinin doz aşımıyla ilişkili semptomlar aşırı periferik vazodilatasyon (beraberinde belirgin hipotansiyon, şok), bradikardi, elektrolit ve böbrek yetmezliği olabilir. Hasta yakından izlenmelidir ve tedavi semptomatik ve destekleyici olmalıdır. Amlodipin: Mevcut veriler büyük doz aşımının aşırı periferik vazodilatasyon ve olasılıkla refleks taşikardiye neden olacağını ileri sürmektedir. Belirgin ve olasılıkla şoka varan ve fatal sonlanıma yol

açabilecek düzeyde uzun süreli sistemik hipotansiyon bildirilmiştir. Tedavi Amlodipin doz aşımına bağlı klinik olarak önemli hipotansiyon, kalp ve solunum işlevlerinin sık izlemi, ekstremitelerin yükseltilmesi ve dolaşım hacmi ve idrar çıkışına dikkat edilmesi gibi aktif kardiyovasküler destek gerektirir. **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve FİYATI:** KDV dahil güncel perakende satış fiyatı: DELİX FORTE 5 mg/10 mg 28 sert kapsül/ kutu 110.58 TL (Onay tarihi: 25.10.2024) DELİX FORTE 10 mg/10 mg 28 sert kapsül/kutu 173.76 TL (Onay Tarihi: 25.10.2024) **RUHSAT TARİHİ ve NO:** DELİX FORTE 5 mg /10 mg sert kapsül: 30.12.2021-2021/575, DELİX FORTE 10/10 mg sert kapsül: 30.12.2021- 2021/576. **KÜB GÜNCELLEME TARİHİ:** 30.12.2021. **RUHSAT SAHİBİ ve ADRESİ:** Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti. Esentepe Mah. Büyükdere Cad. 193 Apt Blok No:193 İç Kapı No:15 Şişli - İSTANBUL. Reçete ile satılır. Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz. **KÜB ÖZETİ ONAY KODU:** MAT-TR-2501839.

SANOFİ Sağlık Ürünleri 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.