

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, idiopatik veya geçmişte ADE inhibitörleri veya anjiyotensin II reseptör antagonistlerine bağlı anjiyoödem), kanın negatif yüklü yüzeylerle temasına neden olan ekstrakorporal 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 anjiyoödem 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 artırımını 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 ekstrakorporel tedaviler ve dekstran sülfat ile düşük yoğunluklu lipoprotein aferezi. Eğer bu tedaviler gerekliyse 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 antidepressanlar, anestezipler, 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 lityumkonsantrasyonunda 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.