

DELİX® Kısa Ürün Bilgisi Özeti

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 ramipril'dir; 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 tedavide vereceği cevaba bağlı olarak, doz daha sonra artırılabilir. Eğer doz artırılacaksa, 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 artırılmalıdır. Bir hafta sonra doz iki katına çıkartılmalıdır. Üç hafta sonra, mutad 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 duyarlık gösteren hastalar. -Anjiyoödem geçmişi olan hastalar. -Renal arterin hemodinamik etkili stenozu, bilateral renal arter stenozu veya tek bir böbrekte arter darlığı olan hastalar. -Hipotansiyon ya da hemodinamik olarak instabil durumda fazla azalma olan hastalar. -Anjiyotensin II reseptör blokörleri (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, leneks ya da gırtlak anjiyoödemini bildirilmiştir. Ölüm riski olan anjiyoörotik 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 karn ağrısıyla (bulantı veya kusmanın eşlik ettiği veya etmediği) başvurmuştur; bazı vakalarda yüz anjiyoödemine de görülmüştür. İntestinal anjiyoödem semptomları ADE inhibitörleri kesildikten sonra düzelmiştir. DELİX'in çocuklarda, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda ve diyaliz hastalarında (kreatinin klirensi 20 ml/dk'dan düşük olanlar, vücut yüzey alanı başına 1.73 m2) kullanımını ile ilgili yeterli deneyim kazanılamamıştır. DELİX ile tedavi, devamlı tıbbi gözetim gerektirir. Renin-anjiyotensin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikili blokajı: ADE inhibitörleri, anjiyotensin II reseptör blokörleri 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 blokörleri 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 ile anjiyotensin II reseptör blokörleri birlikte kullanılmamalıdır. Hiper-stimüle renin anjiyotensin sistemi hastalar: Hiper-stimüle renin-anjiyotensin sistemi hastaların tedavisinde, özel tedbirler alınmalıdır. Özellikle bir ADE inhibitörü ya da birlikte bir diüretik 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 anlaşılan kadar, sıkı kan basıncı takibi yapılmalıdır. Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda DELİX tedavisine verilen cevap artmış ya da azalmış olabilir. Ayrıca, ödemle ve/veya kanında 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. Hemodinamik ile ilişkili koroner damarların ya da beyni 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 fonksiyonun 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. • Hemodinamik ile ilişkili unilaterel renal arter stenozu olan hastalar da dahil olmak üzere, renovasküler hastalığı olan hastalar. İlk gırtlak hastalarda, serum kreatinindeki küçük bir artış bile böbrek fonksiyonun 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 sıkı takip edilmesi gerekir. Nadiren trombotik ve anemi ile birlikte görülen akut en kısı sürde 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 güvenilirlik 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/agranülozitozu içerir. Yaygın: Kan potasyum düzeyinde artış, Baş ağrısı, baş dönmesi, Hipertansiyon, ortostatik kan basıncı düşüşü (ortostatik regülasyon bozukluğu), senkop, Prodüktif olmayan gıcık yapan öksürük, bronşit, sinüzit, dispezi, 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) **Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri:** 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 blokörleri 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. Antihipertansiyon ajanları (örn. diüretikler) veya antihipertansiyon etkili diğer ilaçlar (örn. nitratlar, trisiklik antidepressanlar, anesteziyotikler) birlikte kullanıldıklarında antihipertansiyon etkinliği potansiyalize olma ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır. Vazopresör semptomatimetikler: Bunlar, DELİX'in antihipertansiyon etkilerini azaltabilirler. Özel olarak sıkı kan basıncı takibi tavsiye edilmektedir. Allopurinol, immünyüpresif 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 antiinflamatuar ilaçlar (örn. İndometasin) ve asetilsalisilik asit: DELİX'in antihipertansiyon etkisinin zayıflaması beklenmektedir. Ayrıca, ADE inhibitörlerinin ve NSAII'ların 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 geç zamanlı kullanımı anjiyoödem riskini artırabilir. Tedavide başlanırken dikkatli olunmalıdır. Heparin: Serum potasyum konsantrasyonunda artış mümkündür. Alkol: Artmış vazodilatasyon. DELİX alkolün etkisini artırabilir. Tuz: Yüksek gıdasal tuz alımı DELİX'in antihipertansiyon 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, α1-adrenerjik agonistler (örn. norepinefrin, dopamin) ve sadece bazı nadir araştırma laboratuvarında mevcut olan anjiyotensin II (anjiyotensinamid) uygulaması, 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- 1996/86, 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 iletilebilirsiniz.