KULLANMA TALİMATI

AMLOKARD 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

• ***Etkin madde:*** 5 mg amlodipine eşdeğer 6,935 mg amlodipin besilat

• ***Yardımcı maddeler:*** Mikrokristalin selüloz, dibazik kalsiyum fosfat (susuz), sodyum nişasta glikolat, 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. ***AMLOKARD nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***AMLOKARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***AMLOKARD nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***AMLOKARD'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMLOKARD nedir ve ne için kullanılır?

• AMLOKARD ağız yolu ile alınır ve her tablet 5 mg amlodipine eşdeğer 6,935 mg amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
• AMLOKARD, beyaz renkli, çentikli, yuvarlak tablettir (2,5 mg'lık doz, 5 mg çentikli tabletin bölünmesiyle alınabilir).
• AMLOKARD 30 ve 90 tabletlik blister ambalajda bulunur.
• AMLOKARD yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya anjina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
• Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur. AMLOKARD damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.
• Anjina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Anjina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda, çenede veya sırtta da hissedilir. AMLOKARD bu ağrıyı geçirebilir.

2. AMLOKARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLOKARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AMLOKARD'ın etkin maddesi olan amlodipine (amlodipin, dihidropiridin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir), dihidropridinlere veya içeriğindeki herhangi bir bileşene veya kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonistleri) karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık). Bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon)
- Aort (kalpten çıkan en büyük atardamar) kalp kapakçığınızda daralma varsa (aort stenozu) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliği oluşmuşsa

AMLOKARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde)
- Kalp yetmezliği
- Kan basıncınızın şiddetli şekilde aniden yükselmesi (hipertansif kriz)
- Karaciğer hastalığı
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa

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

Çocuk ve ergenlerde kullanım:

AMLOKARD, 6 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır. AMLOKARD sadece 6 ila 17 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerdeki hipertansiyonda kullanılmalıdır (bkz. Bölüm 3).

Daha detaylı bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

AMLOKARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMLOKARD'ı yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

AMLOKARD kullanan insanlar, greyfurt ve greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt ve greyfurt suyunun etkin madde olan amlodipinin kan seviyelerinde artışa yol açarak AMLOKARD'ın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLOKARD'ın insanlarda gebelik dönemindeki güvenliliği belirlenmemiştir. Bu sebeple hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız AMLOKARD almadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız AMLOKARD'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

Araç ve makine kullanımı
AMLOKARD, araç veya makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

AMLOKARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:
AMLOKARD aşağıdaki ilaçları etkileyebilir veya aşağıdaki ilaçlardan etkilenebilir:

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ketokonazol, itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)
- Hafif depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün sarı kantaron
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artışa karşı damardan kullanılan bir ilaç)
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus ve everolimus (bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini değiştirmek için kullanılan bir ilaç)
- Simvastatin (kolesterol düşürücü)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç)

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için halihazırda diğer ilaçları kullanıyorsanız AMLOKARD kan basıncınızı daha da fazla düşürebilir.

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. AMLOKARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
AMLOKARD kullanırken her zaman doktorunuzun veya eczacınızın talimatlarına kesin olarak uyunuz.
Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.
Önerilen başlangıç dozu günde bir defa bir (5 mg) tablettir. Bu doz günde 10 mg AMLOKARD'a yükseltilebilir. 5 mg'lık doz, AMLOKARD 5 mg Tablet ile veya çentikli olmasından dolayı AMLOKARD 10 mg Tablet'in bölünmesiyle alınabilir.
Tabletleri kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzu görmek için tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:
Ağızdan alınır.

İlacınızı, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz. AMLOKARD'ı greyfurt suyu ile almayınız. İlacı her gün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
6-17 yaşlar arasındaki çocuk ve ergen hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 2,5-5 mg'dır. 2,5 mg'lık doz, AMLOKARD 5 mg Tablet'in çentikli olmasından dolayı tabletler ikiye bölünerek alınabilir. Günde 5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemiştir.

AMLOKARD'ın 6 yaşın altındaki hastalarda kan basıncı üzerine etkisi bilinmemektedir

Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz AMLOKARD dozunu ona göre ayarlayacaktır.

Eğer AMLOKARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLOKARD kullandıysanız:
Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine ve hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir.
Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz. Çok fazla AMLOKARD tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

AMLOKARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMLOKARD'ı kullanmayı unutursanız
Endişelenmeyiniz. Bir tablet almayı unutursanız, o gün o dozu almayınız. Sonraki gün ilacınızı doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMLOKARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz AMLOKARD'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilenden daha önce ilacı kullanmayı keserseniz, hastalık durumunuz önceki haline geri dönebilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.
AMLOKARD'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AMLOKARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazın şişmesi
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda enflamasyon (Stevens Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:
Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde 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 birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki **çok yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Çok yaygın

- Ödem (sıvı tutulumu)

Aşağıdaki **yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (kalp atışının farkında olmak), yüzde kızarma
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Görme bozukluğu, çift görme
- Kas krampları
- Ayak bileğinde şişme

Diğer rapor edilmiş olan yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın olmayan

- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete (kaygı,endişe), depresyon, uykusuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme,
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında enflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Öksürük
- Ağız kuruluğu, kusma (hasta olmak)
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Geceleri idrara çıkma ihtiyacının artması, idrar yapma sayısının artması, idrar ile ilgili bozukluk
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu (ereksiyon olma güçlüğü), göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

Seyrek

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

Çok seyrek

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan morarma veya kolay kanama ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi)
- Kas güçsüzlüğüne, uyuşmaya veya karıncalanmaya yol açabilecek bir sinir bozukluğu
- Diş eti şişmesi
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar

Bilinmiyor

- Titreme, sabit duruş, ifadesiz yüz, karmaşık ve yavaş hareketler, dengesiz yürümek

Bu yan etkilerden biri ciddileşirse doktora başvurunuz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı 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" ikonuna 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. AMLOKARD'ın Saklanması

AMLOKARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLOKARD'ı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri ***:*** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 07/07/2022 tarihinde onaylanmıştır.

22
PAP