

KULLANMA TALİMATI

AMLOFULL 5 mg efervesan tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 5 mg S-amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg S-amlodipin besilat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, polivinilpirolidon (PVPK 30), polietilenglikol (Peg 6000), sukraloz (E955) ve böğürtlen aroması içermektedir.

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.AMLOFULL nedir ve ne için kullanılır?

2.AMLOFULL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.AMLOFULL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. AMLOFULL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMLOFULL nedir ve ne için kullanılır?

AMLOFULL, etkin madde olarak S-amlodipin besilat içerir.

AMLOFULL beyaz renkli, iki tarafı düz, silindirik efervesan tabletlerdir.

30 ve 90 efervesan tablet Alü/Alü blister ambalaj ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

AMLOFULL aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Yüksek kan basıncı (Hipertansiyon):

Kan basıncını (tansiyon) kontrol altına almada tek başına ya da diğer tansiyon ilaçlarıyla birlikte kullanılabilir.

Koroner Arter Hastalığı (damar sertliği nedeni ile kalp damarlarının daralması): Kalp damarlarında daralmaya bağlı gelişen angina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) ataklarının önlenmesinde kullanılır.

Vazospastik ya da Prinzmetal angina:

Kalp damarlarında vazospazmaya (kan damarlarının kasılması) bağlı gelişen angina ataklarının önlenmesinde kullanılır.

2. AMLOFULL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLOFULL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Amlodipin veya AMLOFULL içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kardiyojenik şok ve stabil olmayan angina durumlarında

AMLOFULL'ü kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

AMLOFULL'ü, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ciddi aort darlığı (stenozu) ve/veya kalp büyümesi (hipertropik kardiyomiyopati) varlığında,
- Hamile kadınlarda, emzirme dönemindeki hastalarda
- 18 yaş altı çocuklarda

AMLOFULL'ü dikkatli kullanınız.

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

AMLOFULL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu AMLOFULL'ün içeriğindeki amlodipin seviyelerini orta derecede arttırabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Antihipertansif etkiyi arttırabilen sarımsak ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLOFULL'ü gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLOFULL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmediği için tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi AMLOFULL de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

AMLOFULL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

AMLOFULL her dozunda 3,835 mmol (88,216 mg) sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Azol antifungalleri (İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol), eritromisin ve diğer sitokrom P450 izoenzim 3A4 inhibitörleri AMLOFULL içeriğindeki amlodipinin metabolizmasını inhibe edebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Rifampin (ve diğer potansiyel enzim indükleyicileri) amlodipin metabolizmasını artırır. Kalsiyum ise kalsiyum kanal blokerlerinin hipotansif etkisini azaltabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Amlodipin, siklosporin düzeylerini yükseltebilir.

Sildenafilin kan basıncını düşürücü etkisi amlodipin kullanımıyla artabilir.

Etanol/Bitki/Nutrasötiklerle Etkileşim: Sarı kantaron otu (*Hypericum perforatum*), amlodipin seviyelerini düşürebilir. Amlodipin, östrojenik etkili dong quai, hipertansiyonu artırabilen efedra, yohimbe ve ginseng ile birlikte kullanılmamalıdır.

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. AMLOFULL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AMLOFULL'ü her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne sıklıkta ve kaç adet AMLOFULL Efervesan Tablet kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

AMLOFULL sadece ağızdan kullanım içindir.

AMLOFULL, bir bardak suda eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

AMLOFULL, her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) AMLOFULL kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

AMLOFULL'ün yaşlılarda önerilen dozu 1,25-2,5 mg olup doktorunuzun tavsiyesi dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

AMLOFULL karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLOFULL kullandıysanız:

AMLOFULL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AMLOFULL'ü kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMLOFULL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. AMLOFULL almayı bırakırsanız, hastalığınız daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMLOFULL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Şiddetli alerjik reaksiyonlar (el-ayak, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte) baygınlık gibi).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp atım ritminde değişiklikler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Bu ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Yorgunluk, kırıklık, kas krampları, ödem (el ve ayaklarda şişme)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Barsak hareketlerinde değişiklik
- Ereksiyon bozukluğu
- Yüzde kızarma
- Görmede bulanıklık

Bunlar AMLOFULL'ün hafif yan etkileridir.

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AMLOFULL'ün saklanması

AMLOFULL 'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLOFULL 'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, AMLOFULL 'ü kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Vitalis İlaç San. Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0850 201 23 23

Faks: 0212 482 24 78

e-mail: info@vitalisilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1. OSB. 1. Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.