

## KULLANMA TALİMATI

### PENVASC 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 5 mg amlodipin baza eşdeğer 6,944 mg amlodipin besilat.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokrystal selüloz, anhidr dibazik kalsiyum fosfat, 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 reçetelendirilmiştir, 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. **PENVASC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PENVASC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PENVASC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PENVASC'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PENVASC nedir ve ne için kullanılır?**

- PENVASC ağız yolu ile alınır ve her tablet 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- PENVASC, 20, 30 ve 90 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. PENVASC tabletler çentiklidir (bölünebilir özelliktedir), çentik çocuklardaki kullanım dozunda yer alan 2,5 mg'lık amlodipin dozunu sağlamak amacıyla, tabletin bölünmesini sağlamaktadır.

- PENVASC 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. PENVASC 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. PENVASC bu ağrıyı geçirebilir.

## **2. PENVASC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PENVASC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- PENVASC'ın etkin maddesi olan amlodipine (amlodipin, dihidopridin 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 alerjiksensiz (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 kapakçığında daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa (Kardiyojenik şokun belirtileri düşük tansiyon, zayıf nabız ve hızlı kalp atışıdır.)
- Bir kalp krizi sonrasında kalp yetmezliği oluşmuşsa
- İstirahatte veya çok az eforla göğüs ağrısı çekiyorsanız (stabil olmayan anjina pectoris)
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız

## **PENVASC'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 yükselmesi (hipertansif kriz)

- Karaciğer hastalığı geçirdiyseniz
- 18 yaşın altındaki bir çocuğa veriyorsanız
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa

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

### **Çocuk ve ergenlerde kullanım:**

PENVASC, 6 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır. PENVASC sadece 6 ila 17 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerdeki hipertansiyonda kullanılmalıdır (bakınız bölüm 3).

Daha detaylı bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

### **PENVASC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PENVASC'ı yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

PENVASC'ı kullanan insanlar, greyfurt veya greyfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greyfurt veya greyfurt suyunun etkin madde olarak amlodipinin kan seviyelerinde artışa yol açarak PENVASC'ın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PENVASC'ın insanlarda gebelik dönemindeki güvenliliği saptanmamıştır. Bu sebeple, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, amlodipin 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 PENVASC'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

PENVASC, araç ve 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.

### **PENVASC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar (reçetesiz alınan ilaçlar, bitkisel ilaçlar veya doğal ürünler dahil) PENVASC ile etkileşime girebilir. Bu, her iki ilacın etkisinin değiştirilebileceği anlamına gelir.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

PENVASC aşağıdaki ilaçları etkileyebilir veya aşağıdaki ilaçlardan etkilenebilir

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritanovir, indinavir, nelfinavir nevirapin (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ketokonazol veya itraconazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, diltiazem (kan basıncını düşüren ilaçlar )
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin, telitromisin, rifabutin (antibiyotikler)
- Hafif depresyondakullanılan bitkisel bir ürün sarı kantaron
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için 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)
- Nefazodon (depresyon tedavisi için ilaç)
- Dekametazon (romatoid artrit gibi inflamatuvar ve otoimmün durumları tedavi etmek için kullanılan kortikosteroid)
- Fenobarbital, fenitoin ve karbamazepin (epilepsi ilaçları)
- Sildenafil (iktidarsızlık ilacı)

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için halihazırda diğer ilaçları kullanıyorsanız PENVASC 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. PENVASC nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

PENVASC kullanırken her zaman doktorunuzun 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 PENVASC'a yükseltilebilir.

Tabletleri kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

6-17 yaşlar arasındaki çocuk ve ergen hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 2.5-5 mg'dır. Amlodipin 2,5 mg'lık formu mevcut değildir. PENVASC 5 mg tabletler iki eşit parçaya bölünmek üzere üretilmiştir ve 2,5 mg doz elde edilebilir.

Günde 5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemiştir.

PENVASC'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:**

Normal doz önerilir. Amlodipin, diyaliz (yapay böbrek) ile kandan uzaklaştırılmaz. Amlodipin tabletleri, diyalize giren hastalara özellikle dikkatle uygulanmalıdır.

#### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz PENVASC dozunu ona göre ayarlayacaktır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PENVASC kullandıysanız:**

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine veya hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık, nefes alma sorunları, çok sık idrara çıkma ihtiyacı veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk veya nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi

kaybedebilirsiniz. Çok fazla PENVASC tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

Akciğerlerinizde aşırı sıvı birikebilir (pulmoner ödem) ve bu durum, alımdan sonra 24-48 saate kadar gelişebilen nefes darlığına neden olabilir.

*PENVASC'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **PENVASC'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.*

#### **PENVASC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz PENVASC'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilenden daha önce ilacı kullanmayı keserseniz, hastalık durumunuz önceki haline geri dönebilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

PENVASC'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PENVASC'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, PENVASC'ı kullanmayı durdunuz 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 boğaz şişmesi
- Geniş cilt dökülmesini içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklaşması, soyulması ve şişmesi, muköz membranda inflamasyon (Steven Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına sebep 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 yaşamınıza 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 yaşamınıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse doktorunuza ile temasa** geçiniz.

### **Yaygın**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (kalp atışının farkında olmak), yüzde kızarma, nefes almada güçlük
- 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, sinirlilik
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Kulak çınlaması ve uğultu
- Düşük kan basıncı, kan damarlarının iltihabı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, akıntı
- Öksürük
- Ağız kuruluğu, kusma
- 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
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk
- Ereksiyon güclüğü, erkeklerde 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
- Toksik epidermal nekroliz (TEN), derinin tüm tabakalarını içine alan yaygın epidermal ekfoliasyon (ölü hücrelerin uzaklaştırılması), ateş, konjonktivit (göz akını ve göz kapaklarının içini örten şeffaf dokunun iltihaplanması), rinit, öksürük, boğaz ağrısı, kas ağrısı ve mukoza zarı (örn.; burun, ağız, mide gibi organların yüzeyini kaplayan nemli doku) tutulumu ile karakterize ilaçlarla tetiklenen sistemik bir hastalık

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](http://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. PENVASC’ın saklanması

*PENVASC’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENVASC’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PENVASC’ı kullanmayınız.

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

***Ruhsat Sahibi:*** Pensa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

34398-Sarıyer/İSTANBUL

***Üretim yeri:*** Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş

06760 Çubuk/ANKARA

*Bu kullanma talimatı ... /.. /..... tarihinde onaylanmıştır.*