

KULLANMA TALİMATI

BENİPİN 8 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 8 mg benidipin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), polivinilpirolidon K30, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, Film kaplama maddesi: Opadry II 39F220003 Sarı: Titanyum dioksit (E171), sarı demiroksit (E172), laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), HPMC 2910/Hipromelloz 15 cP, HPMC 2910/Hipromelloz 50 cP, HPMC 2910/Hipromelloz 3 cP, makrogol/PEG 4000

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. BENİPİN nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. BENİPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. BENİPİN nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. BENİPİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. BENİPİN nedir ve ne için kullanılır?

BENİPİN, benidipin hidroklorür etkin maddesi içeren tansiyonu (kan basıncını) düşüren bir ilaçtır.

BENİPİN sarı renkte, çentikli, yuvarlak film kaplı tablet şeklindedir. Çentik tabletin eşit dozlara bölünmesini sağlar. BENİPİN tabletlerin her biri 8 mg benidipin hidroklorür içermektedir ve her bir kutuda 30 tablet bulunmaktadır.

BENİPİN;

- Hipertansiyonda (yüksek tansiyon)
- Renal parankimal hipertansiyonda (böbrek rahatsızlığı nedeniyle ortaya çıkan yüksek tansiyon)
- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) kullanılır.

2. BENİPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENİPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kardiyojenik şok (kalbin pompalama yeteneğinin azalması sonucu dokuların yetersiz kanlanması durumu) geçiriyorsanız. Çünkü BENİPİN kardiyojenik şokun altında yatan nedenlerin şiddetlenmesine sebep olabilir.
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız.

BENİPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çok düşük tansiyona sahipseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Yaşlı iseniz,

bu ilacı dikkatli kullanınız.

Kalsiyuma karşıt etki gösteren ilaçların aniden kesilmesi ile belirtilerde şiddetlenme görülebilir. BENİPİN ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekirse, dozunuz kademeli olarak azaltılmalı ve doktorunuz tarafından sıkı gözetim altında tutulmalısınız. Doktorunuza danışmadan kesinlikle BENİPİN'i kullanmaya ara vermeyiniz.

Eğer tansiyonunuzda aşırı düşme ve geçici bilinç kaybınız olursa, doktorunuz BENİPİN'in dozunu azaltabilir veya kullanıma ara verebilir. Kan basıncınız aşırı düşük ise BENİPİN'in tansiyon düşürücü etkisi tansiyonunuzu daha da düşürebilir.

Sürekli ayaktan peritoneal diyalize giren bir hasta iseniz, BENİPİN diyaliz sıvınızın görünümünün değişmesine ve bulanıklaşmasına neden olabilir. Bu durumda karın zarı iltihabı gibi durumlarla karıştırılmaması için ayırıcı tanı yapılmalıdır.

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

BENİPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yemeklerden sonra kullanınız.

Greyfurt suyu BENİPİN'in karaciğerdeki metabolizmasını (parçalanmasını) azaltır. Bunun sonucunda BENİPİN'in kandaki yoğunluğu artar ve aşırı tansiyon düşüşlerine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENİPİN'i gebelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hayvan çalışmalarında benidipin hidroklorürün anne sütüne geçtiği bildirilmiştir. BENİPİN'i, emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanmayınız. Doktorunuz emzirmenin veya BENİPİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuğunuz açısından faydasını ve BENİPİN tedavisinin sizin açınızdan faydasını göz önünde bulunduracaktır.

Araç ve makine kullanımı

BENİPİN'in yüksek tansiyonu düşürücü etkisi baş dönmesi gibi belirtileri artırabileceğinden dolayı, yüksek yerlerde çalışma ve araba kullanma gibi potansiyel tehlikeli aktivitelerde bulunuyorsanız BENİPİN'i kullanırken çok daha dikkatli olmalısınız.

BENİPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENİPİN laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENİPİN'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken lütfen dikkatli olunuz.

- BENİPİN diğer tansiyon düşürücü ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, tansiyon düşürücü etkinin artması sebebiyle, kan basıncında aşırı düşme görülebilir.
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç olan digoksinin etkisi, BENİPİN gibi kalsiyuma karşıt etki gösteren ilaçlar ile azalabilir ve bunun sonucunda digoksinin kandaki miktarı yükselebilir ve buna bağlı zehirlenmeler ortaya çıkabilir. Bu sebeple BENİPİN ile birlikte digoksin kullanıyorsanız digoksinin kandaki miktarı ve kalbinizin durumu izlenmeli, eğer anormal bir durum görülürse doktorunuz digoksinin dozunu ayarlamalı veya BENİPİN tedavisini kesmelidir.

- Simetidin (mide asidi miktarını azaltan bir ilaç) mide asitliğini azalttığı ve bunun sonucunda bazı ilaçların mideden emiliminde artışa sebep olduğu bildirilmiştir. Bu sebeple BENİPİN ve simetidini birlikte kullanıyorsanız kan basıncınızda aşırı düşüşler olabileceğini aklınızda bulundurunuz.
- Rifampisin (bir çeşit antibiyotik) ilaç metabolizmaları ile ilişkili enzimleri uyarır ve kan yoğunluklarında düşüşe neden olur. Bu iki ilacın birlikte kullanılması durumunda BENİPİN'in tansiyon düşürücü etkisinde azalma olabileceğini göz önünde bulundurunuz.
- İtrakonazol, BENİPİN'in karaciğerdeki metabolizmasını inhibe ederek kandaki benidipin hidroklorür konsantrasyonunun artmasına neden olabilir. Bunun sonucunda kan basıncı aşırı derecede düşebilir.

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. BENİPİN nasıl kullanılır?

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

1. Hipertansiyonda (yüksek tansiyon) ve renal parankimal hipertansiyonda (böbrek rahatsızlığı nedeniyle ortaya çıkan yüksek tansiyon);

Erişkinlere genellikle kahvaltıdan sonra günde bir defa 2-4 mg BENİPİN uygulanır. Doktorunuz dozunuzu yaşıınız ve hastalığınızın belirtilerine göre günde 8 mg'a kadar arttırabilir. Ağır hipertansiyon (yüksek tansiyon) vakalarında, kahvaltıdan sonra günde bir kez 4-8 mg BENİPİN verilir.

2. Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı);

Erişkinlere genellikle kahvaltı ve akşam yemeğinden sonra günde iki kez 4 mg BENİPİN verilir. Doktorunuz dozunuzu yaşıınız ve hastalığınızın belirtilerine göre ayarlayabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

BENİPİN sadece ağızdan kullanım içindir.

BENİPİN'in her gün aynı saatte bir miktar su ile alınması önerilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Bilinmemektedir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Aşırı kan basıncı düşüşü genellikle istenmeyen bir durum olarak kabul edildiğinden, hipertansiyon tedavisinde düşük dozda (2 mg/gün) tedaviye başlanması tavsiye edilir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarla ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda karaciğer fonksiyon bozukluğunu kötüleştirebileceğinden karaciğer yetmezliği olan hastalarda BENİPİN doktor kontrolünde ve dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİPİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİPİN kullandıysanız tansiyonunuzda aşırı düşmeler olabilir. Eğer tansiyonunuzdaki düşüş çok belirgin ise ayaklarınız vücudunuzdan yukarı olacak şekilde uzanınız, bol sıvı alınız.

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

BENİPİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENİPİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

BENİPİN tedavisinin aniden kesilmesi hastalık belirtilerinde şiddetlenmeye sebep olabilir. Bu nedenle BENİPİN tedavinize geçici olarak ara verilmesi gerekirse, dozunuz kademeli olarak azaltılmalı ve doktorunuz sizi sıkı gözlem altında tutmalıdır. Doktorunuza danışmadan kesinlikle BENİPİN tedavinize ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENİPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa BENİPİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Aşırı duyarlılık reaksiyonları [Döküntü (yaygın olmayan), kaşıntı (seyrek), ışığa duyarlılık (bilinmiyor)]

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENİPİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan

- Lökopeni (beyaz kan hücrelerinde azalma),
- Eozinofili (alerji ile ilişkili beyaz kan hücrelerinin artması),
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Sersemlik,
- Ayağa kalkınca baş dönmesi,
- Çarpıntı,
- Yüzde kızarma,
- Sıcak basması,
- Düşük tansiyon,
- Kabızlık,
- Anormal karaciğer fonksiyonu (yüksek AST, ALT, γ -GTP, bilirubin, Al-P, LDH, vb.)
- Kanda üre (BUN) değerinin yükselmesi,
- Kanda kreatinin değerinin yükselmesi,
- Ödem (yüz, alt bacaklar, eller),
- Kanda kaslarla ilgili bir enzim olan kreatinin kinaz (CK) seviyelerinin yükselmesi.

Seyrek

- Uyuşukluk,
- Karıncalanma hissi,
- Göğüste baskı hissi,
- Kalp atışlarının yavaşlaması (bradikardi),
- Kalp atışlarının hızlanması (taşikardi),
- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- Mide yanması,
- Ağız kuruluğu,
- Kulak çınlaması,
- Parmaklarda kızarıklık ve sıcaklık hissi,
- Boyun/omuz tutulması,

- Öksürük,
- Sık idrara çıkma,
- Halsizlik,
- Kanda yüksek potasyum seviyeleri.

Bilinmiyor

- Kanda pıhtılaşma sağlayan hücrelerin azalması (trombositopeni),
- Erken kalp kasılmaları (ekstrasistol),
- İshal,
- Kusma,
- Diş etlerinde büyüme veya şişme (diş eti hiperplazisi),
- Erkeklerde meme dokusunda büyüme veya hassasiyet oluşması (jinekomasti),
- Gözün beyaz kısmında (konjonktival) kızarıklık,
- Bulanık görme,
- Terleme.

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. BENİPİN’in saklanması

BENİPİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENİPİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENİPİN’i 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:

Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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