

KULLANMA TALİMATI

SAMLODEX 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir tablet 5 mg S-amlodipine eşdeğer miktarda 6,945 mg S-amlodipin besilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokristalin selüloz PH 102, sodyum nişasta glikolat, kalsiyum karbonat ve magnezyum stearat 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. **SAMLODEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SAMLODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SAMLODEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SAMLODEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SAMLODEX nedir ve ne için kullanılır?

- SAMLODEX, ağız yoluyla alınır ve her tablet 5 mg S-amlodipine eşdeğer S-amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- SAMLODEX beyaz beyazımsı, yuvarlak, bikonveks tabletler şeklindedir.
- SAMLODEX 30 tablet, PA/ALL/PVC-Alüminyum folyo ambalajda sunulmaktadır.
- SAMLODEX yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur. SAMLODEX damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.
- Angina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırmacı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda, çenede veya sırtta da hissedilir. SAMLODEX bu ağrıyı geçirebilir.

2. SAMLODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAMLODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- SAMLODEX'in etkin maddesi olan S-amlodipine, 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 (hipotansiyon) varsa,
- Klinik olarak belirgin aort darlığı veya kardiyojenik şok (kalbin vücuttaki organlara yeterli miktarda kan pompalamaması durumu) varsa,
- Kalp krizinden sonra kalp yetmezliğiniz başladıysa,

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

SAMLODEX'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde)
- Kalp yetmezliği
- Kan basıncında şiddetli artış (Hipertansif kriz)
- Karaciğer hastalığı
- Yaşlı iseniz ve dozunuzun artırılması gerekiyorsa

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

SAMLODEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SAMLODEX'i yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanıldığında ilacın kan seviyeleri üzerinde önemli bir etki gözlenmemiştir. SAMLODEX'in greyfurt veya greyfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine bağlı olarak kan basıncı düşürme etkisinde artışa neden olabileceğinden önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin insanlarda gebelik dönemindeki güvenliliği saptanmamıştır. Bu sebeple, hamileyseniz ancak daha emin bir tedavi alternatifi olmadığında ve hastalığınızın sizin ve bebeğiniz için daha büyük risk taşıdığı hallerde doktorunuz SAMLODEX'i tavsiye edebilir.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız SAMLODEX almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipinin insanlarda emzirme dönemindeki emniyeti saptanmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

SAMLODEX kullanımının, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi olması beklenmemektedir.

SAMLODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

SAMLODEX, her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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

- HIV enfeksiyonunda kullanılan ritonavir adındaki ilaç
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (ketokonazol veya itrakonazol)
- Yaşlı hastalar: yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin isimli ilaç

- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Genç hastalar: bir antibiyotik olan eritromisin isimli ilaç

3. SAMLODEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan başlangıç dozu günde bir defa bir (2,5 mg) tablettir. Gerekli gördüğünde doktorunuz dozu günde bir kez 5 mg'a artırabilir.

SAMLODEX kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanacağınız tabletleri elinizde bulundurmanız önemlidir. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

SAMLODEX'in her gün aynı saatte suyla alınması en iyi uygulama yoludur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-17 yaşlar arasındaki çocuk hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 1,25-2,5 mg'dır. Günde 2,5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemiştir. Bu nedenle önerilen maksimum S-amlodipin dozu günde 2,5 mg'dır.

SAMLODEX'in 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.

SAMLODEX'in etkin maddesi S-amlodipin diyaliz edilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz SAMLODEX dozunu ona göre ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAMLODEX kullandıysanız:

SAMLODEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SAMLODEX'i kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz. SAMLODEX'i almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Eğer son dozdan sonra 12 saat geçtiyse, bu dozu tamamen atlayınız. Bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SAMLODEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz SAMLODEX'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

SAMLODEX'in nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SAMLODEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Alerjik reaksiyon [(alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)]
- Kalp krizi

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atım düzensizliği
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozuklukları, deride sarılaşma (sarılık)
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk
- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kan şekerinde yükselme
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezisi), uyuşma (parestesi), el ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferik nötropeni)
- Görme bozukluğu, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)

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 basması, yüzde kızarma
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Nefes darlığı (dispne), aksırma, burun akması, öksürük
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, dış eti büyümesi (dış eti hiperplazisi)
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği, kurdeşen (ürtiker)
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ağrı, kas krampları, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi

Bunlar SAMLODEX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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. SAMLODEX'in saklanması

SAMLODEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SAMLODEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, SAMLODEX'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Polpharma Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad.
No: 5 Pak İş Mrk. K:8 Beşiktaş/Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0212 266 6870
Faks: 0212 266 6871

Üretim Yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran, 39780
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 22.11.2016 tarihinde onaylanmıştır.