

## KULLANMA TALİMATI

### **CALPINE 5 mg tablet** **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg amlodipin baza eşdeğer 6.945 mg amlodipin besilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, 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 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. **CALPINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CALPINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CALPINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CALPINE’in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- CALPINE ağız yolu ile alınır ve her tablet 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- CALPINE, 20 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler yuvarlak ve beyaz renklidir.
- CALPINE 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. CALPINE 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 sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir.

Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. CALPINE bu ağrıyı geçirebilir.

## **2. CALPINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler CALPINE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- CALPINE 'in etkin maddesi olan amlodipine, 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.

## **CALPINE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyse doktorunuza bilgilendiriniz:

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde)
- Karaciğer hastalığı

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

## **CALPINE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CALPINE’i yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanıldığında ilacın kan seviyeleri üzerinde önemli bir etki gözlenmemiştir.

CALPINE’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.*

CALPINE’in insanlarda gebelik dönemindeki güvenliliği saptanmamıştır. Bu sebeple, hamileyseniz ancak daha emin bir tedavi alternatifini olmadığında ve hastalığınızın sizin ve bebeğiniz için daha büyük risk taşıdığı hallerde doktorunuz CALPINE’i tavsiye edebilir. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız CALPINE 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.*

CALPINE’in insanlarda emzirme dönemindeki emniyeti saptanmamıştır.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

### **CALPINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CALPINE her dozunda 4 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir ancak kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **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. CALPINE nasıl kullanılır?**

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

Olağan başlangıç dozu günde bir defa bir (5 mg) tablettir.

CALPINE 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.

CALPINE'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 2.5-5 mg'dır. Günde 5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemiştir.

CALPINE'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.

CALPINE'in etkin maddesi amlodipin diyaliz edilmez.

### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz CALPINE dozunu ona göre ayarlayacaktır. *Eğer CALPINE'İN etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden fazla CALPINE kullandıysanız:**

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

### **CALPINE'i kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz. CALPINE'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.*

### **CALPINE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ), yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ), seyrek ( $\geq 1/10000$  ila  $< 1/1000$ ), çok seyrek ( $< 1/10000$ ) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

#### **Yaygın**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması, yüzde kızarma
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk

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**

- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozolar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan puleüğünde azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kan şekerinde yükselme
- Duygudurum dalgalanmaları, uykusuzluk, cinsel güçsüzlük

- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezi), uyuşma (paraestezi), el ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferik nötropeni)
- Görme bozukluğu, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)
- 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

### **Seyrek**

Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)

### **Çok seyrek**

- Alerjik reaksiyon
- Kalp krizi, kalp atım düzensizliği
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozuklukları, deride sarılaşma (sarılık)

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

### **5. CALPINE'in saklanması**

*CALPINE'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 CALPINE'i kullanmayınız.*

### **Ruhsat sahibi:**

Tripharma İlaç San. Ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467  
Maslak / Sarıyer /İstanbul  
Tel: 0212 366 84 00  
Faks: 0212 276 20 20

**Üretim yeri:**

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

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