

KULLANMA TALİMATI

ALODİS 10 mg efervesan tablet

Ağız yolu ile alınır.

Etkin madde: Her bir efervesan tablet 10 mg amlodipine eşdeğer miktarda 13,86 mg amlodipin besilat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür, sitrik asit anhidr, sodyum hidrojen karbonat, Polivinil pirolidon, polietilen glikol, sodyum klorür, sukraloz (E 955), ve limon 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. ALODİS nedir ve ne için kullanılır?

2. ALODİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ALODİS nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ALODİS'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALODİS nedir ve ne için kullanılır?

ALODİS, etkin madde olarak amlodipin besilat içerir.

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

ALODİS, 20 ve 30 efervesan tablet içeren strip ambalajlarda sunulmaktadır.

ALODİS hafif ve orta şiddetteki yüksek tansiyonun (hipertansiyon) düzenlenmesinde, stabil ve değişken olarak iki tipi bulunan anjina olarak adlandırılan göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır.

2. ALODİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALODİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Amlodipin veya ALODİS içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kardiyojenik şok ve stabil olmayan anjina durumlarında
- Ciddi aort darlığı (stenozu) ve/veya kalp büyümesi (hipertropik kardiyopati) durumlarında
- Kalp krizi sonrasında 28 gün içerisinde kalp yetmezliği gelişmesi durumunda
- Tansiyonunuz çok düşükse

ALODİS'i kullanmayınız.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

ALODİS'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Karaciğer problemlerinizi varsa
- Kalp yetmezliğiniz varsa, kalp fonksiyonlarınız zayıfsa, son 28 gün içerisinde kalp krizi geçirdiyse
- Hamile kadınlarda, emzirme dönemindeki hastalarda
- 18 yaş altı çocuklarda
- Yaşlılarda

ALODİS'i dikkatli kullanınız.

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

ALODİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu ALODİS'in içeriğindeki amlodipin seviyelerini orta derecede arttırabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Antihipertansif etkiyi arttırabilen sarımsak ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALODİS'i gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ALODİS'in 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 ALODİS de nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Eğer sersemlik hissederseniz taşıt ve makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

ALODİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

ALODİS her dozunda 7,38 mmol sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Azol antifungalleri (itrakonazol, ketokonazol, flukonazol), eritromisin ve diğer sitokrom P450 izoenzim 3A4 inhibitörleri ALODİS 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. ALODİS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALODİS'i her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ne sıklıkta ve kaç adet ALODİS 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:

ALODİS sadece ağızdan kullanım içindir.

ALODİS, bir bardak suda eritilerek bekletilmeden içilmelidir.

ALODİS, her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

ALODİS'in yaşlılarda önerilen dozu 2,5-5mg olup doktorunuzun tavsiyesi dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

ALODİS karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALODİS kullandıysanız:

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

ALODİS'i 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.

ALODİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ALODİS'i 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
- Uyku bozuklukları
- Yorgunluk, kırıklık, kas krampları, ödem (el ve ayaklarda şişme)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Barsak hareketlerinde değişiklik
- Ereksiyon bozukluğu
- Yüzde kızarma
- Görmede bulanıklık
- Uyarana karşı aşırı duyarlı olma, tepki gösterme (irritabilite)
- Depresyon
- Zihin karışıklığı
- Duygu durum değişiklikleri

Bunlar ALODİS'in hafif yan etkileridir.

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

5. ALODİS'in saklanması

ALODİS'i 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 ALODİS'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novitas İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören/İSTANBUL
Tel: 0 212 481 76 41
Fax: 0 212 481 76 41
e-mail: info@novitasilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 14.03.2011 tarihinde onaylanmıştır.