

KULLANMA TALİMATI

LİBRADİN® 10 mg modifiye salımlı kapsül

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her LİBRADİN® 10 mg'da, 10 mg barnidipin hidroklorür bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Her 10 mg'lık modifiye salımlı kapsüllerde ayrıca, karboksimetil etil selüloz, polisorbat 80, sukroz, etilselüloz, talk, sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171) ve jelatin bulunmaktadır.

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. **LİBRADİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LİBRADİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LİBRADİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LİBRADİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LİBRADİN® nedir ve ne için kullanılır?

- LİBRADİN®'in etkin maddesi kalsiyum antagonistleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. LİBRADİN®, kan damarlarının genişlemesine neden olur ve böylece kan basıncını düşürür. Kapsüller uzun salımlı formda yapılmıştır. Bu, aktif maddenin mide-barsak sisteminizde yavaş yavaş emilmesi ve etkisinin daha uzun sürmesi demektir. Bu nedenle, günlük tek doz kullanımı yeterli olmaktadır.
- LİBRADİN®, kutuda, 20 ve 30 kapsülden oluşan blister ambalajlarda sunulur. Kapsüller, içerisinde parlak-sarımsı granüller ve az miktarda kaydırıcı toz bulunan, sarı renkli, baskılı, sert jelatin kapsüller şeklindedir.
- LİBRADİN®, yüksek kan basıncını tedavi etmek amacıyla kullanılır.

2. LİBRADİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LİBRADİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer barnidipine veya LİBRADİN®'in herhangi diğer bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız,
- Eğer dihidropiridinlere (yüksek kan basıncını tedavi eden ilaçlar arasında bulunurlar) karşı aşırı duyarlıysanız,
- Karaciğer yetersizliğiniz varsa,

- Ağır böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kararsız anjina pektoris'te (kalbe giden kan akımının ve buna bağlı olarak oksijenin azalması sonucunda oluşan, şiddeti ve sıklığı artan, istirahatde de görülebilen göğüs ağrısı),
- Akut miyokard infarktüsü (kalp krizi) geçirdiyse (ilk 4 haftada),
- Tedavi edilmemiş kalp yetersizliğiniz varsa,
- Antiproteazlar (AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlar), ketokonazol; veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar), eritromisin veya klaritromisin (antibiyotik grubunda yer alan bazı ilaçlar) ile tedavi altındaysanız.
- LİBRADİN® çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

LİBRADİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek hastalığınız varsa,
- Eğer kalp hastalığınız varsa.

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

LİBRADİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LİBRADİN®'in etkisini artırabileceklerinden dolayı alkol veya greyfurt suyu alırken dikkatli olunuz. LİBRADİN®'i tercihen bir bardak su ile alınız. Kapsülleri, yemekten önce, yemek sırasında veya yemekten sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Açıkça gerekli olmadığı müddetçe LİBRADİN®'i hamilelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Barnidipin süte geçer; bu nedenle eğer emziriyorsanız LİBRADİN®'i kullanmayınız

Araç ve makine kullanımı

LİBRADİN®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur. Ancak LİBRADİN® baş dönmesine sebep olabilir. Bu nedenle, araç ve makine kullanmadan önce bu ilacın sizi nasıl etkilediğinden emin olun.

LİBRADİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LİBRADİN®, sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere toleransınızın bulunmadığı söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Barnidipin ve diğer antihipertansif (kan basıncını düşüren) ilaçların birlikte kullanılması kan basıncında ileri ölçüde düşmeye neden olabilir.
- Antiproteazlar, ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ve klaritromisin ile birlikte kullanmayınız.

- Simetidin (mide rahatsızlıklarına karşı kullanılan bir ilaç) ile birlikte kullanıldığında LİBRADİN®'in etkisi artabilir. Bu nedenle, simetidinle birlikte kullanıyorsanız dikkatli olunuz.
- Fenitoin veya karbamazepin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve rifampisin (bir antibiyotik) ile birlikte kullanıldığında, doktorunuz ilacınızın dozunu yükseltme ihtiyacı duyabilir. Bu ilaçların kullanımının bırakılması durumunda, ilacınızın dozu doktorunuz tarafından tekrar düzenlenmelidir.

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. LİBRADİN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinlerde: Başlangıç dozu, sabahları alınmak üzere günde bir kez 10 mg'dır (1 adet LİBRADİN® 10 mg). Doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde dozaj, günde bir kez 20 mg'a çıkartılabilir (2 adet LİBRADİN® 10 mg veya 1 adet LİBRADİN® 20 mg). Kan basıncı düşüşünden tam olarak faydalanabilmek için, yüksek kan basıncına ilişkin herhangi bir belirti hissetmiyor olsanız bile hergün LİBRADİN® almaya devam etmeniz önemlidir.

Doktorunuz LİBRADİN® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Çocuklarda: 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmadığından, LİBRADİN® çocuklarda kullanılmamalıdır.

• **Uygulama yolu ve metodu:** LİBRADİN®'i günde bir kez sabahları alınız. Kapsül alımını, dişlerinizi fırçalamak veya kahvaltı yapmak gibi günlük olarak yaptığınız birşeyle ilişkilendirmeniz tavsiye edilir.

Kapsülleri tercihen bir bardak su ile alınız. LİBRADİN®'i tercihinize göre yemekten önce, yemek sırasında veya yemekten sonra alabilirsiniz.

• Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: LİBRADİN® çocuklarda veya 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda dozaj ayarlaması gerekli değildir. Doktorunuz tedavinin başlangıcında, muhtemelen sizi daha yakından takip edecektir.

• Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği: Hafif ve orta dereceli böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa, dozaj günde 10 mg'dan 20 mg'a çıkarıldığında dikkatli olunuz. Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa LİBRADİN®'i kullanmayınız ("2. LİBRADİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız).

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetersizliğiniz varsa LİBRADİN®'i kullanmayınız.

Eğer LİBRADİN®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LİBRADİN® kullandıysanız

Eğer yanlışlıkla kapsüllerden çok miktarda aldıysanız, derhal doktorunuzla veya sizi bir hastanenin acil bölümüne götürecek biriyle temasa geçmelisiniz. Aşırı doz alınmasını takip eden olası belirtiler aşağıdaki gibidir:

- Güçsüzlük,
- Kalp atım hızının yavaşlaması ya da hızlanması,
- Sersemlik hissi,

- Bilinç bulanıklığı,
- Mide bulantısı,
- Kusma,
- Nöbetler.

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

LİBRADİN®'i kullanmayı unutursanız

Eğer LİBRADİN®'i her zaman aldığınız vakitte almayı unutursanız, aynı gün içerisinde mümkün olan en kısa zamanda ilacınızı alınız. Eğer bir sonraki gün hatırlarsanız, unutulmuş kapsülü telafi etmek için çift doz almayınız. Sadece normal günlük dozunuz ile devam ediniz. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

LİBRADİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

Cok yaygın olarak görülen yan etkiler (10 hastada 1'den fazlasını etkilemesi muhtemel):

- Baş ağrısı,
- Yüzde kızarıklık,
- Kol ve bacaklarda sıvı birikimi (ödem).

Yaygın olarak görülen yan etkiler (10 hastada 1'den az ve 100 hastada 1'den fazlasını etkilemesi muhtemel):

- Baş dönmesi,
- Çarpıntı.

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor):

- Solunum güçlüğüne ya da baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyonlar
- Kalp atım hızının artması
- Karaciğer testlerinde anormallik
- Deri döküntüsü

Bu belirtiler tedavi sırasında azalma veya ortadan kaybolma eğilimi göstermektedir (ödem bir ay içinde; yüzde kızarıklık, baş ağrısı ve çarpıntı iki hafta içinde).

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

5. LİBRADİN®'in saklanması

LİBRADİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra LİBRADİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Astellas Pharma Europe B.V. lisansı ile, Gürel İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Astellas Pharma Europe B.V,

Hogemaat 2 7942 JG Meppel

Hollanda

Tel: 0031715455882

Faks: 0031715455840

ve

Astellas Pharma Tech Co. Ltd.

Nishine Plant

154-13 Dai 2 Chiwari, Obuke, Hachimantai-shi, Iwate 028-7111

Japonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.