

KULLANMA TALİMATI

CONİEL 4 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Benidipin hidroklorür, 4 mg
- **Yardımcı maddeler:** laktoz, patates nişastası, polivinil alkol, magnezyum stearat, opadry OY-LS-22820, karnauba mumu.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONİEL nedir ve ne için kullanılır?

CONİEL, benidipin hidroklorür etkin maddesi içeren tansiyonu, kan basıncını düşüren bir ilaçtır.

CONİEL tabletlerin her biri 4 mg benidipin hidroklorür içermektedir ve her bir kutuda 30 tablet bulunmaktadır.

CONİEL;

- Hipertansiyonda (yüksek tansiyon)

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

kullanılır.

2. CONİEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CONİEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Kardiyojenik şok (kalbin pompalama yeteneğinin azalması sonucu dokuların yetersiz kanlanması durumu) geçiriyorsanız, CONİEL kardiyojenik şokun altında yatan nedenlerin şiddetlenmesine sebep olabileceğinden;
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız;

bu ilacı kullanmayınız.

CONİEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

bu ilacı dikkatli kullanınız.

Kalsiyuma karşı etki gösteren ilaçların aniden kesilmesi ile belirtilerde şiddetlenme görülebilir.

CONİEL ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekirse, dozunuz kademeli olarak azaltılmalı ve doktorunuz tarafından sıkı gözetim altında tutulmalısınız. Doktorunuza danışmadan kesinlikle CONİEL’i kullanmaya ara vermeyiniz.

Eğer tansiyonunuzda aşırı düşme olursa, doktorunuz CONİEL’in dozunu azaltabilir veya kullanıma ara verebilir.

Sürekli ayaktan peritoneal diyalize giren bir hasta iseniz, CONİEL diyaliz sıvınızın görünümünün değişmesine, renginin beyazlaşmasına 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.

CONİEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu CONİEL'in karaciğerdeki metabolizmasını azaltır. Bunun sonucunda CONİEL'in kandaki yoğunluğu artar ve aşırı tansiyon düşüşlerine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONİEL'i gebelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CONİEL'i, emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanmayınız. Doktorunuz emzirmenin veya CONİEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuğunuz açısından faydasını ve CONİEL tedavisinin sizin açınızdan faydasını göz önünde bulunduracaktır.

Araç ve makine kullanımı

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

CONİEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse (içeriğinde bulunan laktoz yardımcı maddesinden dolayı) bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Dięer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

CONİEL'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken lütfen dikkatli olunuz.

- CONİEL 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, CONİEL gibi kalsiyum kanal blokörü ilaçlar ile azalabilir ve bunun sonucunda digoksinin kandaki miktarı yükselebilir ve buna bağlı zehirlenmeler ortaya çıkabilir. Bu sebeple CONİEL ile birlikte digoksin kullanıyorsanız digoksinin kandaki miktarı ve kalbinizin durumu izlenmeli, eğer anormal bir durum görülürse doktorunuz digoksinin dozunu ayarlamalı veya CONİEL tedavisini kesmelidir.
- Simetidin midede asitliğini azalttığı ve bunun sonucunda bazı ilaçların mideden emiliminde artışa sebep olduğu bildirilmiştir. Bu sebeple CONİEL ve simetidin birlikte kullanıyorsanız kan basıncınızda aşırı düşüşler olabileceğini aklınızda bulundurunuz.
- Rifampisin ilaç metabolizmaları ile ilişkili enzimleri uyarır ve kan yoğunluklarında düşüğe neden olur. Bu iki ilacın birlikte kullanılması durumunda CONİEL'in tansiyon düşürücü etkisinde azalma olabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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. CONİEL 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 yarım veya 1 tablet CONİEL uygulanır. Eğer bu doz yeterli gelmezse, doktorunuz dozunuzu yaşınız ve hastalığınızın belirtilerine göre günde 2 tablete kadar arttırabilir. Ağır hipertansiyon (yüksek tansiyon) vakalarında, kahvaltıdan sonra günde bir kez 1-2 tablet CONİEL verilir.
2. Anjina pektoriste (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı);
Erişkinlere genellikle kahvaltı ve akşam yemeğinden sonra günde iki kez 1 tablet CONİEL verilir. Doktorunuz dozunuzu yaşınız ve hastalığınızın belirtilerine göre ayarlayabilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CONİEL sadece ağızdan kullanım içindir.

CONİEL'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.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği: Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarla ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda CONİEL doktor kontrolünde ve dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CONİEL kullandıysanız:

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

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

CONİEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CONİEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, nefes darlığı, deride kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi.
 - BUN ve kreatininde (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) artış
 - Pollaküri (çok sık ve az az idrara çıkma)
 - Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
 - Eozinofili (kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış)
 - Kan basıncında düşme
 - Göğüste baskı ve yanma hissi
 - Kalp atımının yavaşlaması
 - Kalp atımının hızlanması
 - Kalbin fazladan atması
 - CPK yükselmesi
 - Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Ayrıca aşağıdaki etkilerden biri sizde görülürse, CONİEL tedavinizin kesilmesi gerekir.

- SGOT, SGPT, a-GTP, bilirubin, alkalen fosfataz, LDH yükselmesi
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Işığa duyarlılık
- Erkeklerde meme büyümesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Çarpıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ateş basması
- Baş ağrısı
- Yüz, bacak ve ellerde ödem
- Sersemlik

- Baş dönmesi
- Uykusuzluk
- Uyuşukluk
- Kabızlık
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Susama
- Keyifsizlik
- Kulak çınlaması
- Parmaklarda kızarıklık ve sıcaklık hissi
- Omuz katılığı
- Öksürük
- Göz kapağında kan toplanması
- Bulanık görme
- Yüzün kızarması
- Sıcak basması
- Dişetlerinin şişmesi
- Aşırı terleme
- Sürekli susama hissi
- Kandaki potasyum seviyesinde artma
- Kandaki platelet (kanın pıhtılaşması için gerekli kan hücresi) sayısında azalma

Bunlar CONİEL'in hafif yan etkileridir.

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

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar / risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e- posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

5. CONİEL'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CONİEL 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1

34303 Küçükçekmece / İSTANBUL

İmal yeri:

Kyowa Hakko Kirin Co. Ltd. Fuji Plant

1188 Shimotogari, Nagaizumi-Cho, Sunto-gun, Shizuoka,

Japonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.