

KULLANMA TALİMATI

BENİTİDE 8 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her film tablet 8 mg benidipin hidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (FP) (inek sütü kaynaklı), prejelatinize nişasta, povidon K30, Laktoz monohidrat (SD) (inek sütü kaynaklı), magnezyum stearat, opadry II 32K220070 yellow (hipromelloz, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), titanyum dioksit, triasetin, sarı demiroksit).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENİTİDE nedir ve ne için kullanılır?

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

BENİTİDE tabletlerin her biri 8 mg benidipin hidroklorür içermektedir ve her bir kutuda 30 tablet bulunmaktadır.

BENİTİDE;

- 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. BENİTİDE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENİTİDE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

BENİTİDE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

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

bu ilacı dikkatli kullanınız.

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

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

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

Sürekli ayaktan peritoneal diyalize giren bir hasta iseniz, BENİTİDE 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.

BENİTİDE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greylfurt suyu BENİTİDE’in karaciğerdeki metabolizmasını azaltır. Bunun sonucunda BENİTİDE’in kandaki yoğunluğu artar ve aşırı tansiyon düşüşlerine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENİTİDE’i gebelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

BENİTİDE’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.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

BENİTİDE’i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken lütfen dikkatli olunuz.

- BENİTİDE 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, BENİTİDE gibi kalsiyum kanal blokörü ilaçlar ile azalabilir ve bunun sonucunda digoksinin kandaki miktarı yükselebilir ve buna bağlı zehirlenmeler ortaya çıkabilir. Bu sebeple BENİTİDE ile birlikte digoksin kullanıyorsanız digoksinin kandaki miktarı ve kalbinizin durumu izlenmeli, eğer anormal bir durum görülürse doktorunuz digoksinin dozunu ayarlamalı veya BENİTİDE tedavisini kesmelidir.
- Simetidin midede asitliğini azalttığı ve bunun sonucunda bazı ilaçların mideden emiliminde artışa sebep olduğu bildirilmiştir. Bu sebeple BENİTİDE ve simetidini birlikte kullanıyorsanız kan basıncınızda aşırı düşüşler olabileceğini aklınızda bulundurunuz.
- Rifampisin ilaç metabolizmaları ile ilişkili enzimleri uyarır ve kan yoğunluklarında düşüşe neden olur. Bu iki ilacın birlikte kullanılması durumunda BENİTİDE’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. BENİTİDE 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 BENİTİDE 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 BENİTİDE 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 BENİTİDE verilir. Doktorunuz dozunuzu yaşınız ve hastalığınızın belirtilerine göre ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BENİTİDE sadece ağızdan kullanım içindir.

BENİTİDE'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 BENİTİDE doktor kontrolünde ve dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİTİDE kullandıysanız:

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

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

BENİTİDE’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENİTİDE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENİTİDE’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, BENİTİDE 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Çarpıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ateř basması
- Baş ağrısı
- Yüz, bacak ve ellerde dem
- Sersemlik
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Keyifsizlik

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk
- Uyuřukluk
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kulak ınlaması
- Parmaklarda kızarıklık ve sıcaklık hissi
- Omuz katılığı
- Öksürük
- Susama

Seyrek:

- Sürekli susama hissi
- Kandaki potasyum seviyesinin artması

Bilinmiyor:

- Kusma
- İshal
- Yüzün kızarması
- Gz kapağına kan toplanması
- Bulanık görme

- Sıcak basması
- Diş eti şişmesi
- Aşırı terleme
- Kandaki platelet (kanın pıhtılaşması için gerekli kan hücresi) sayısında azalma

Bunlar BENİTİDE'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. BENİTİDE'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENİTİDE'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

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