

KULLANMA TALİMATI

AMLOPER 8/5 mg film kaplı tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir film kaplı tablette 8 mg perindopril erbumin ve 5 mg amlodipine eşdeğer 6,93 mg amlodipin besilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mannitol (E421), sodyum nişasta glikolat, sodyum karbonat anhidr, hidroksipropil metil selüloz (HPMC E15), polietilen glikol 6000 (PEG 6000), silikonize talk, magnezyum stearat, hidroksipropil metil selüloz (HPMC E5), Opadry AMB OY-B-28920 White [içeriği: polivinil alkol, titanyum dioksit (E171), talk, lesitin (Soya (E322)), ksantam zımkı].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMLOPER nedir ve ne için kullanılır?

- AMLOPER, 8 mg perindopril erbumin ve 5 mg amlodipine eşdeğer 6,93 mg amlodipin besilat içeren bir kombinasyondur.
- Perindopril, anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörü (ADE) adı verilen ilaçlar sınıfındandır.
- Amlodipin bir kalsiyum antagonistidir (dihidropiridinler adı verilen ilaç sınıfındandır).
- Her iki etkin madde birlikte kan damarlarını genişleterek ve rahatlatarak kalbinizin damarlara daha rahat kan pompalamasını sağlar.
- AMLOPER, beyaz renkli, oblong, bikonveks film kaplı tabletler halinde Alü/Alü folyo blister ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber takdim edilir.
- AMLOPER yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve/veya kalbe giden kan akışının azalması ya da engellenmesi durumunun (stabil koroner arter hastalığı) tedavisinde kullanılmaktadır. Daha önce ayrı ayrı hem amlodipin hem perindopril erbumin tabletleri kullanan hastalar artık her iki etkin maddeyi içeren AMLOPER kullanabilir.

2. AMLOPER’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLOPER’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Etkin maddeler perindopril veya diğer ADE inhibitörleri ve amlodipin veya diğer dihidropiridinler veya AMLOPER’in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik),
- Emziriyorsanız (Bakınız Bölüm “Hamilelik ve Emzirme”)
- Hamileyseniz (Bakınız Bölüm “Hamilelik ve Emzirme”)
- Daha önce herhangi bir ADE inhibitörü ile tedavi sırasında solunum güçlüğü, yüz veya dilde şişme, yoğun kaşıntı veya deride ciddi döküntü gibi belirtiler görüldüyse veya başka nedenlerden sizde veya ailenizde bu tür belirtiler görüldüyse (anjiyoödem adı verilir),
- Kardiyojenik şok (kalp vücuda yeterli miktarda kan dolaştıramıyorsa), aortik stenoz (kalbe bağlı ana kan damarlarının daralması) veya anstabil angina (dinlenirken ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa
- Eğer ciddi hipotansiyonunuz varsa (çok düşük kan basıncı)
- Akut miyokard enfarktüsü sonrası ilk 28 gün boyunca kalp yetmezliği görülürse

AMLOPER’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer,

- Hipertrofik kardiyomiyopati (kalp kası rahatsızlığı) veya böbrek arterinde stenoz (böbreğe kan taşıyan damarda daralma) varsa,
- Diğer kalp rahatsızlıklarından Őikayetçiyseniz,
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Böbrek rahatsızlığınız varsa veya diyalize giriyorsanız,
- Sistemik lupus eritematöz veya skleroderma gibi kolajen damar hastalıklarından (bağ dokusu hastalığı) Őikayetçiyseniz,
- Şeker hastası iseniz,
- Tuzu yasaklayan bir diyet uyguluyor ya da potasyum içeren tuz yerine geçen maddeler kullanıyorsanız,
- Hamile iseniz veya hamile olma ihtimaliniz varsa. AMLOPER hamilelik sırasında önerilmemektedir ve hamileliğin 3. ayından itibaren bebeğinize ciddi zararlar verebilir (Bakınız Bölüm ‘‘Hamilelik ve Emzirme’’).

AMLOPER kullanırken aşağıdaki durumlardan da doktorunuzu haberdar etmelisiniz:

Eğer,

- Anestezi uygulanacak ve/veya ameliyat olacaksınız,
- Yakın zamanda ishal ve kusma Őikayetiniz olduysa,
- LDL aferezi olacaksınız (bir makine yardımıyla vcttaki kolesterolün atılması),
- Balarısı veya eŐekarısı sokmalarına karşı alerji için desensitizasyon tedavisi grecekseniz,

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

AMLOPER’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemekten önce alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz. AMLOPER kullanımı hamileliğin ilk aylarında önerilmediğinden ve hamileliğin 3. ayından itibaren bebeğinize ciddi zararlar verebileceğinden doktorunuz AMLOPER yerine başka bir ilaç önerebilir. Hamilelik başlamadan önce uygun bir antihipertansif ilaca başlamalısınız.

AMLOPER hamileliğin 2. ve 3. trimesterlerinde kullanılmamalıdır. Hamile kaldığınızı öğrendiğiniz zaman normal olarak doktorunuz AMLOPER kullanmayı bırakmanızı tavsiye edecektir.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

AMLOPER emzirirken kullanılmaz.

Araç ve makine kullanımı

AMLOPER'in uyanıklığı bozucu etkisi yoktur, ancak bazı hastalarda düşük kan basıncına bağlı olarak sersemleme veya yorgunluk görülebilir. Bunun sonucu olarak da araç veya makine kullanma yetisi bozulabilir.

AMLOPER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMLOPER her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan az sodyum ihtiva eder; Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

AMLOPER az miktarda mannitol içermektedir. Dozu nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

AMLOPER lesitin (soya (E322)) içermektedir. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

AMLOPER aşağıdaki ilaçlarla kesinlikle kullanılmamalıdır:

- Lityum (mani veya depresyon tedavisinde kullanılır)
- Estramustin (kanser tedavisinde kullanılır)

- Potasyum tutucu diüretikler (spironolakton, triamteren), potasyum süplemanları veya potasyum içeren tuzlar.

Diğer ilaçlar AMLOPER ile tedaviyi etkileyebilir. Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuza bildiriniz:

- Diüretikler dahil (böbrek tarafından üretilen idrar miktarını artıran ilaçlar) yüksek kan basıncını tedavi eden diğer ilaçlar
- Ağrı kesici non-steroidal antiinflatuar ilaçlar (örn. ibuprofen) veya yüksek doz aspirin
- İnsülin gibi şeker hastalığı (diyabet) tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Depresyon, anksiyete, şizofren gibi zihinsel hastalıklarında tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler, imipramin türü antidepresanlar nöroleptikler),
- Otoimmün bozuklukların tedavisinde veya organ nakli ameliyatlarından sonra reddedilmeyi önlemek amacıyla kullanılan immünosüpresanlar (örn. siklosporin)
- Allopurinol (gut tedavisinde)
- Prokainamid (düzensiz kalp atımı tedavisinde)
- Nitratlar dahil vazodilatörler (kan damarlarını genişleten ilaçlar)
- Heparin (kan inceltici ilaçlar)
- Efedrin, noradrenalin veya adrenalin (düşük kan basıncı, şok ve astım tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Multiple skleroz -MS- gibi hastalıklarda ortaya çıkan kas katılığının tedavisinde kullanılan baklofen veya dantrolen (enfüzyon); dantrolen ayrıca anestezi sırasında kötücül hipertermi (çok yüksek ateş ve kas katılığı gibi semptomlar) tedavisinde de kullanılır
- Rifampisin gibi bazı antibiyotikler
- Karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidon gibi antiepileptik ilaçlar
- Büyümüş prostat tedavisinde kullanılan prazosin, alfuzosin, doksazosin, tamsulosin, terazosin gibi alfa blokerler
- Amifostin (kanser tedavisinde kullanılan radyasyon terapisi veya diğer ilaçların yan etkilerini önlemek veya azaltmak için kullanılır)

- İleri seviyede astım ve romatizmal artrit tedavisi gibi çeşitli durumlarda kullanılan kortikosteroidler
- Altın tuzları, özellikle damar içi kullanımı (romatoid artrit belirtilerinin tedavisinde) Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AMLOPER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- AMLOPER doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır.
- Sabahları bir bardak su ile yemekten önce mümkünse aynı saatte alınmalıdır.
- Genelde önerilen doz günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- AMLOPER ağızdan kullanım içindir.
- Tabletleri yeterli miktarda su ile alınız.
- Tabletleri çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) kullanımı:

AMLOPER çocuklar ve ergenlik çağındaki gençler tarafından kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Yaşlılarda tedaviye kan basıncı ve böbrek fonksiyonlarının kontrol edilmesinden sonra başlanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Kreatinin klerensi 60 ml/dak'dan düşük olan hastalarda bireysel doz ayarlaması önerilmektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer AMLOPER'in etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLOPER kullandıysanız:

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

Çok fazla tablet kullandıysanız en yakın acil servise gidiniz veya doktorunuzu bilgilendiriniz. Aşırı doz alımında en çok karşılaşılan etki düşük kan basıncıdır. Belirgin düşük kan basıncı (baş dönmesi veya bayılma gibi belirtiler) durumunda uzanıp bacakları yukarı kaldırmak iyi gelecektir.

AMLOPER'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unuttuğunuzu farketmişinizde, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMLOPER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Yüksek kan basıncının tedavisi ömür boyu olduğu için bu ilacı kesmeden önce doktorunuza danışmalısınız.

Bu ürün ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktor veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa AMLOPER'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme
- Ciddi baş dönmesi veya baygınlık
- Alışılmadık derecede hızlı veya düzensiz kalp atımı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin AMLOPER'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Mültiform eritem (yüz, kol veya bacaklarda kaşıntılı kırmızı benekler halinde başlayan deri döküntüsü)
- Eozinofilik pnömoni (çok nadir görülen bir pnömoni cinsi)
- Kardiyovasküler hastalıklar (düzensiz kalp atımı, angina, kalp krizi ve inme)
- Kan, pankreas, mide veya karaciğer hastalıkları
- Zihin karışıklığı
- Periferel nöropati (his kaybı, ağrı ve kas kontrolünü kaybetmeye yol açan hastalık)
- Hipertoni (kas geriliminde anormal artış)
- Vaskülit (deride kan damarları iltihabı)
- Dişetlerinde şişme
- Yüksek kan şekeri
- Kilo alma, kilo verme
- Ruh hali ve uyku bozuklukları
- Özellikle geceleri idrara çıkma sıklığında artış
- Keyifsizlik, kırıklık hissi
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, sırt ağrısı
- Ağız kuruluğu,
- Böbrek rahatsızlıkları
- İktidarsızlık
- Aşırı terleme
- Erkeklerde göğüslerde büyüme
- Değişen tuvalet alışkanlıkları
- Saç dökülmesi
- Deride kırmızı veya değişik renkte döküntü
- Bronkospazm (göğüste sıkışma, hırıltılı nefes ve nefes alamama)
- Nezle

- Titreme
- Senkop (geçici bilinç kaybı)
- Ağrı duyumsamada azalma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Sersemleme hissi
- Vertigo
- Deri üzerinde batma şeklinde duyulan ağrı ve uyuşukluk hissi
- Uyuklama hali
- Görme bozuklukları
- Tinnitus (kulaklarda uğultu)
- Kalp çarpıntısı
- Kızarma (yüzde sıcaklık hissi)
- Düşük kan basıncına bağlı baş dönmesi
- Öksürük
- Nefes darlığı
- Bulantı (hasta hissetme)
- Kusma
- Karın ağrısı
- Tat duyusunda bozukluk
- Hazımsızlık
- İshal
- Kabızlık
- Alerjik reaksiyonlar (deride döküntüler, kaşıntı gibi)
- Kas krampları
- Yorgunluk hissi
- Ödem (Bacaklarda ve eklemlerde şişme)

Bunlar AMLOPER'in hafif yan etkileridir.

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

5. AMLOPER'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Nemden korumak için kutuyu sıkıca kapalı tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLOPER'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Salutis İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm 2/2
Zeytinburnu/İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 83 05
Faks: 0 212 481 83 05
e-mail: info@salutisilac.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Tel : (0 264) 295 75 00
Fax : (0 264) 291 51 98

Bu kullanma talimatı 04.04.2013 tarihinde onaylanmıştır.