

KULLANMA TALİMATI

AMLONEB 5/5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 5 mg nebivolole eşdeğer miktarda 5,45 mg nebivolol HCl ve 5 mg amlodipin'e eşdeğer miktarda 6,93 mg amlodipin besilat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metilselüloz, kroscarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, silikon dioksit, mısır nişastası, magnezyum stearat 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.AMLONEB nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. AMLONEB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3.AMLONEB nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. AMLONEB'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMLONEB nedir ve ne için kullanılır?

AMLONEB, etkin madde olarak nebivolol HCl ve amlodipin besilat içerir. AMLONEB'in içeriğindeki nebivolol seçici bir beta blokör olup kan damarlarını genişletir (vazodilatör). Kalp hızındaki artışı önler, kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur. AMLONEB'in içeriğindeki amlodipin kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

AMLONEB 5/5 mg tabletler, beyaz renkli, bir yüzünde 5/5 yazılı bikonveks, yuvarlak tabletler şeklinde 30 ve 90 tablet içeren Opak Pvc Alüminyum Blister ambalajlarda sunulmaktadır

AMLONEB, amlodipin ya da nebivololün tek başına kullanımı ile kan basıncı (tansiyon) kontrol altına alınamayan hastalarda esansiyel hipertansiyon (yüksek tansiyon) tedavisinde kullanılır.

2. AMLONEB'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLONEB'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Nebivolol, amlodipin veya AMLONEB'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı iseniz,
- Karaciğer yetmezliğiniz veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kalbinizde ileti bozukluğu (hasta sinüs sendromu veya atrial –ventriküler blok) ile ilgili tanı konmuşsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Kalp yetmezliğiniz veya kalbiniz çalışması için damar içine tedavi alıyorsanız,
- Kan basıncınız düşükse (sistolik kan basıncı < 90 mmHg),
- Kalp atımınız yavaşlamışsa (tedaviye başlamadan önce dakikada 60 atımdan daha az),
- Kol ve ayaklarınızda dolaşım bozukluğu varsa,
- Nefes almada zorlanıyorsanız veya hırıltılı nefes alıyorsanız,
- Gebe veya emziriyorsanız,
- Feokromasitoma (Adrenal bezin iç kısmı olan medulla kısmından köken alan tümör)
- Metabolik asidozunuz varsa (şeker hastalarında kan şekerinin çok yüksek olması ve kanın asidik olması),

- Kardiyojenik şok ve stabil olmayan angina (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalığınız varsa,
- Koroner arter kasılmalarının neden olduğu göğüs ağrısı (Prizmental angina veya varyant anjina) varsa,
- Ciddi aort darlığı (stenozu) ve/veya kalp büyümesi (hipertropik kardiyomiyopatisi) varsa.

Eğer yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

AMLONEB'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp yetmezliği (kalbinizin vücudunuz için gereken kanı pompalayamaması)
- Kalbinizde iletim bozukluğunuz varsa (birinci dereceden kalp bloğu),
- Bronş iltihabınız varsa,
- Kan dolaşımınızdaki bozukluktan kaynaklı el ve ayak parmaklarınızda uyuşukluk ve sararma (Raynaud hastalığı) varsa,
- Yürürken bacaklarınızda ağrı, gerginlik ve güçsüzlük hissediyorsanız (intermittent klaudikasyon)
- Şeker hastalığınız varsa,
- Sedef hastalığınız varsa,
- Vücudunuz tiroid hormonunun gereğinden fazla üretiyorsa,
- Kan basıncınızı düşüren diğer ilaçlar kullanıyorsanız,
- Karaciğer problemlerinizi varsa.

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

AMLONEB'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMLONEB, aç karnına ya da besinlerle birlikte alınabilir.

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

Antihipertansif etkiyi arttırabilen sarımsak ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLONEB'i gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız AMLONEB'i almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar etkin doğum kontrol yöntemi kullandığından emin olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLONEB emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AMLONEB nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

AMLONEB'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AMLONEB'in her bir tabletinde 1 mmol'den daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

AMLONEB içinde yardımcı madde olarak laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerleri tolere edemediğiniz söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar AMLONEB tedavisinden etkilenebilir ve/veya tedaviyi etkileyebilir.

- Kalsiyum kanal blokörleri (yüksek kan basıncı veya kalp rahatsızlıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar. örn., verapamil, diltiazem, amlodipin, felodipin, lasidipin, nifedipin, nikardipin, nimodipine, nitrendipin. Nebivolol tedavi sırasında verapamilin damar içine uygulanmamalıdır.)
- Klonidin, guanfasin, moksonidin, metildopa ve rilmenidin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaçlar)

- Kinidin, hidrokinidin, amiodaron, sibenzolin, flekainit, dizopiramiit, lidokain, meksiletin ve propafenon (düzensiz kalp atım tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Barbitüratlar (fenobarbital) ve fenotiyazin (kaygı tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Amitriptilin, trazodon, paroksetin, fluoksetin ve thioridazin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Astım, göz bozuklukları (örn., glokom [göz içindeki basıncın artması]) veya gözbebeğinin genişlemesi tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Şeker hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn., insülin veya oral kullanılan ilaçlar)
- Anestezikler (anestezi doktorunuza AMLONEB kullandığınızı bildiriniz.)
- Antasidler (örn., simetidin, mide asit tedavisinde kullanılan ilaçlar) AMLONEB'in yemeklerle, antasidlerinde yemekler arasında alınması gerekir.
- Digoksin veya diğer digitalis glikozit olarak adlandırılan ilaçlar (kalp yetmezliği tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Non-steroidal anti-inflamatuar ilaçlar (örn., ibuprofen, diklofenak. Ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Meflokin (sıtma tedavisinde kullanılan ilaç)
- Baklofen (kas gevşetici)
- Amifostin (kemo veya radyasyon tedavi sırasında dokuları koruyan ilaç)
- Azol antifungalleri (İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol), klaritromisin, eritromisin ve diğer sitokrom P450 izoenzim 3A4 inhibitörleri AMLONEB içeriğindeki amlodipinin metabolizmasını inhibe edebileceğinden dikkatli olunmalıdır.
- Rifampin (verem tedavisinde kullanan ilaç)
- Kalsiyum
- Siklosporin (organ naklinin önlenmesinde kullanılır)
- Sildenafil (erkeklerde sertleşme tedavisinde kullanılan ilaç)
- 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.
- Ritonavir, nevirapin (HIV enfeksiyonunda kullanılan ilaçlar)
- Karbamazepin, fenitoin (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar)

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. AMLONEB nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ne sıklıkta ve kaç tablet AMLONEB kullanacağınıza size söyleyecektir.

AMLONEB'in önerilen dozu günde bir defa bir tablettir.

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

AMLONEB yeterli miktarda su ile birlikte alınmalıdır. Tabletler çiğnenmemeli ve kırılmamalıdır.

AMLONEB her gün aynı saatte alınmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) AMLONEB kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki hastalar için nebivololün önerilen başlangıç dozu günde 2.5 mg'dır. Gerekirse, günlük doz 5 mg'a arttırılabilir. Ancak, 75 yaşın üzerindeki hastalarda deneyim sınırlı olduğundan, dikkatli olunmalı ve hastalar yakından izlenmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda nebivololün başlangıç dozu günde 2.5 mg'dır. Gerektiğinde günlük doz, 5 mg'a arttırılabilir.

Böbrek yetmezliği olan hastalarda amlodipinin plazma düzeylerinde bir farklılık görülmemiştir. Bu hasta popülasyonunda doz ayarlamasına gerek yoktur. Amlodipin diyaliz ile atılmaz.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda AMLONEB kullanımı önerilmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLONEB kullandıysanız

Eğer kazara daha fazla tablet alırsanız, kalp atımınız yavaşlayabilir, kan basıncınız düşebilir veya diğer kalp problemleri, hırıltılı nefes alabilir veya nefes almada zorluk yaşayabilirsiniz. Hemen doktorunuza ne yapacağınızı sorunuz veya en yakın hastanenin acil servisine müracaat ediniz.

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

AMLONEB'i kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız. Ancak unutilan dozun üzerinden çok zaman geçmişse (örneğin birkaç saat) ve dolayısıyla bir sonraki doz saati yakınsa unutilan dozu atlayınız ve programda yer alan bir sonraki **normal dozu** her zamanki saatinde alınız. Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMLONEB ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AMLONEB tedavinizi doktorunuza danışmadan kesmeyiniz. Tedavinizi aniden sonlandırdığınızda hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir. Özellikle angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalarda bu durum görülebilir.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, AMLONEB'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).
- Kalp yetmezliği
- Kalp atımının yavaşlaması
- Kalp iletim bozukluğu

- Kalp atım ritminde değişiklikler

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AMLONEB’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:

- Yürürken bacaklarınızda ağrı, gerginlik ve güçsüzlük hissediyorsanız
- Düşük tansiyon
- Oturur ya da yatar pozisyonda ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü
- Nefes darlığı
- Bronşların daralması
- Sedef hastalığı
- Uyuşma
- Bayılma
- Ruhsal çöküntü
- Erkeklerde sertleşme sorunu, iktidarsızlık
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozuklukları, deride sarılaşma (sarılık)
- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozolar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

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
- Yorgunluk, kırıklık, kas krampları, ödem (el ve ayaklarda şişme)
- Bulantı

- Karın ağrısı
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil)
- Ağız kuruluğu, diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi)
- Kusma
- Yüzde kızarma
- Görmede bulanıklık
- Diř etlerinde artma
- Gaza bağlı mide bağırsakta şişkinlik
- Kâbus
- Kızarıklık
- Yorgunluk
- Bacaklarda şiřkinlik
- Titreme
- Tat almada bozulma
- Terlemede artış
- Duyu azalması (hipoestezi)
- Kulak çınlaması
- Kilo artışı veya azalması

Bunlar AMLONEB'in hafif yan etkileridir.

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

5. AMLONEB'in saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLONEB'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Ulm İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No 2/2
Güngören /İSTANBUL
Telefon: 0 212 481 94 91
Faks: 0 212 481 94 91
e-mail: info@ulmilac.com.tr

Üretim Yeri:

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

Bu kullanma talimatı 31.07.2012 tarihinde onaylanmıştır.