

KULLANMA TAL MATI

SAMLODEX 2.5 mg tablet

A ızdan alınır.

- **Etkin madde(ler):** Her bir tablet 2,5 mg S-amlodipine e de er miktarda 3,473 mg S-amlodipin besilat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Mikrokrystalin selüloz PH 102, sodyum ni asta glikolat, kalsiyum karbonat ve magnezyum stearat içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda **yüksek veya dü ük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Ba lıkları yer almaktadır.

1. SAMLODEX nedir ve ne için kullanılır?

- SAMLODEX, a ız yoluyla alınır ve her tablet 2,5 mg S-amlodipine e de er S-amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- SAMLODEX beyaz beyazımsı, yuvarlak, bikonveks tabletler eklindedir.
- SAMLODEX 30 tablet, PA/ALL/PVC-Alüminyum folyo ambalajda sunulmaktadır.
- SAMLODEX yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip gö üs a rısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı ı baskıdan oluşur. SAMLODEX damarların geni lemesini, kanın damarlarda daha kolay dola masını sa layarak kan basıncını dü üür.
- Angina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmedi inde oluşan a rı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle gö üs bölgesinde baskı veya sıkı tırıcı a rı eklinde hissedilir. Bazen bu a rı kollarda, omuzlarda, boyunda, çenede veya sırtta da hissedilir. SAMLODEX bu a rıyı geçirebilir.

2. SAMLODEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SAMLODEX’i a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er,

- SAMLODEX’in etkin maddesi olan S-amlodipine, dihidropridinlere veya içeri indeki herhangi bir bile ene veya kan basıncını dü üren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonistleri) kar ı alerjiksensiz (a rı duyarlılık). Bu durum ka ıntı, deri kızarıklık ı veya nefes darlı ı eklinde olabilir.
- iddetli dü ük kan basıncınız (hipotansiyon) varsa,
- Klinik olarak belirgin aort darlı ı veya kardiyojenik ok (kalbin vücuttaki organlara yeterli miktarda kan pompalamaması durumu) varsa,
- Kalp krizinden sonra kalp yetmezli iniz ba ladıysa,

E er yukarıdaki durumlardan herhangi biri size uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz.

SAMLODEX’i, a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

E er a a ıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyse doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde)
- Kalp yetmezli i
- Kan basıncında iddetli artı (Hipertansif kriz)
- Karaci er hastalı ı
- Ya lı iseniz ve dozunuzun artırılması gerekiyorsa

Bu uyarılar geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

SAMLODEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SAMLODEX’i yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanıldı ında ilacın kan seviyeleri üzerinde önemli bir etki gözlenmemi tir. SAMLODEX'in greyfurt veya greyfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine ba lı olarak kan basıncı dü ürme etkisinde artı a neden olabilece inden önerilmez.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Amlodipinin insanlarda gebelik dönemindeki güvenlili i saptanmamı tir. Bu sebeple, hamileyseniz ancak daha emin bir tedavi alternatifi olmadı ında ve hastalı nızın sizin ve bebe iniz için daha büyük risk ta ıdı ı hallerde doktorunuz SAMLODEX'i tavsiye edebilir.

Hamile oldu unuzu dü ünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız SAMLODEX almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Çocuk do urma potansiyeli olan kadınlar etkin do um kontrol yöntemi kullandı ından emin olmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Amlodipinin insanlarda emzirme dönemindeki emniyeti saptanmamı tir.

Araç ve makine kullanımı

SAMLODEX kullanımının, araç ve makine kullanma yetene i üzerinde etkisi olması beklenmemektedir.

SAMLODEX'in içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Sodyum uyarısı

SAMLODEX, her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle a a ıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- HIV enfeksiyonunda kullanılan ritonavir adındaki ilaç
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (ketokonazol veya itrakonazol)
- Ya lı hastalar: yüksek kan basıncı ve gö üs a rısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin isimli ilaç

- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Genç hastalar: bir antibiyotik olan eritromisin isimli ilaç

3. SAMLODEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ola an ba langıç dozu günde bir defa bir (2,5 mg) tablettir. Gerekli gördü ünde doktorunuz dozu günde bir kez 5 mg'a artırabilir.

SAMLODEX kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadı ınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanaca ınız tabletleri elinizde bulundurmanız önemlidir. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

A ızdan alınır.

SAMLODEX'in her gün aynı saatte suyla alınması en iyi uygulama yoludur.

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-17 ya lar arasındaki çocuk hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 1,25-2,5 mg'dır. Günde 2,5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemi tir. Bu nedenle önerilen maksimum S-amlodipin dozu günde 2,5 mg'dır.

SAMLODEX'in 6 ya ın altındaki hastalarda kan basıncı üzerine etkisi bilinmemektedir.

Ya ılıarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezli i:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

SAMLODEX'in etkin maddesi S-amlodipin diyaliz edilmez.

Karaci er yetmezli i:

Karaci er yetmezli iniz varsa doktorunuz SAMLODEX dozunu ona göre ayarlayacaktır.

E er SAMLODEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SAMLODEX kullandıysanız:

SAMLODEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

SAMLODEX'i kullanmayı unutursanız:

Endi elenmeyiniz. SAMLODEX'i almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. E er son dozdan sonra 12 saat geçtiyse, bu dozu tamamen atlayınız. Bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SAMLODEX ile tedavi sonlandırıldı ındaki oluabilecek etkiler:

Doktorunuz SAMLODEX'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

SAMLODEX'in nasıl kullanılacağına ili kin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

A a idakilerden biri olursa, SAMLODEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon [(alerji sonucu yüz ve bo azda şişme (anjioödem), genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık olu turan alı duyarlılık durumu (eritema multiforma)]

- Kalp krizi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atım düzensizliği

- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozuklukları, deride sarılaşma (sarılık)

- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması

- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk

- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan noktaların kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

- Kan tanelerinde yükselme

- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezi), uyuşma (parestezi), el ve ayaklarda ağrı uyuşukluk (periferik nöropeni)

- Görme bozukluğu, kulak çınlaması

- Yüksek kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)

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 basması, yüzde kızarma
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Nefes darlığı (dispne), aksırma, burun akması, öksürük
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, diyeti büyümesi (diyeti hiperplazisi)
- Saç dökülmesi, terlemede artışı, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği, kurdeşen (ürtiker)
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ağrı, kas krampları, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi

Bunlar SAMLODEX'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "laç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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 sağlanabilecektir.

5. SAMLODEX'in saklanması

SAMLODEX'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 SAMLODEX'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Polpharma Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Prof. Dr. Bülent Tarcan Cad.
No: 5 Pak Mah. Mrk. K:8 Beşiktaş /Gayrettepe/ İstanbul
Tel: 0212 266 6870
Faks: 0212 266 6871

Üretim Yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri Sanayi ve Tic. A. .
Büyükkarlı tıran, 39780
Lüleburgaz / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 22.11.2016 tarihinde onaylanmıştır.