

KULLANMA TALİMATI

NORLOPİN 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristallinin selüloz, kalsiyum fosfat dibazik anhidr, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORLOPİN nedir ve ne için kullanılır?

- NORLOPİN ağız yolu ile alınır ve her tablet 10 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- NORLOPİN 20, 30 ve 90 tabletlik blister ambalajda bulunur.
- NORLOPİN yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- **Hipertansiyon:** Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur.

NORLOPİN damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

- Angina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya rahatsızlık hissidir. Angina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. NORLOPİN bu ağrıyı geçirebilir.

2. NORLOPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORLOPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NORLOPİN'in etkin maddesi olan amlodipine, dihidropridinlere veya içeriğindeki herhangi bir bileşene veya kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonistleri) karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık). Bu durum kasıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.

NORLOPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde)
- Karaciğer hastalığı

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

NORLOPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORLOPİN'i yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanıldığında ilacın kan seviyeleri üzerinde önemli bir etki gözlenmemiştir.

NORLOPİN'in greyfurt veya greyfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine bağlı olarak kan basıncı düşürme etkisinde artışa neden olabileceğinden önerilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORLOPİN'in insanlarda gebelik dönemindeki güvenliliği saptanmamıştır. Bu sebeple, hamileyseniz ancak daha emin bir tedavi alternatifi olmadığında ve hastalığınızın sizin ve bebeğiniz için daha büyük risk taşıdığı hallerde doktorunuz NORLOPİN'i tavsiye edebilir.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız NORLOPİN 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.

NORLOPİN'in insanlarda emzirme dönemindeki emniyeti saptanmamıştır.

Araç ve makine kullanımı

NORLOPİN kullanımının, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi olması beklenmemektedir.

NORLOPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her tablette 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Özellikle aşağıdaki 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)
- Yaşlı hastalar: yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı 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. NORLOPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Olağan başlangıç dozu günde bir defa bir (5 mg) tablettir.

NORLOPİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanacağınız tabletleri elinizde bulundurmanız önemlidir. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağızdan alınır.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6-17 yaşlar arasındaki çocuk hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 2.5-5 mg'dır. Günde 5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemiştir.

NORLOPİN'in 6 yaşın altındaki hastalarda kan basıncı üzerine etkisi bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doktorunuz sizin için özel bir doz ayarlaması yapmayacaktır.

NORLOPİN'in etkin maddesi amlodipin diyaliz edilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz NORLOPİN dozunu ona göre ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORLOPİN kullandıysanız

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

NORLOPİN'i kullanmayı unutursanız

Endişelenmeyiniz. NORLOPİN'i almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Eğer son dozdan sonra 12 saat geçtiyse, bu dozu tamamen atlayınız. Bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORLOPİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz NORLOPİN'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

NORLOPİN'in nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler

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

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$), seyrek ($\geq 1/10000$ ila $< 1/1000$), çok seyrek ($< 1/10000$) ve bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdaki **yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse, doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması, yüzde kızarma
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk

Diğer rapor edilmiş olan yan etkiler aşağıda listelenmiştir. Bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında aşağıda yer almayan herhangi bir yan etki fark ederseniz , doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Yaygın olmayan

- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozolar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta seklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kan sekerinde yükselme
- Duygudurum dalgalanmaları, uykusuzluk, cinsel güçsüzlük
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezi), uyuşma (paraestezi), el ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferik nötropeni)
- Görme bozukluğu, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Nefes darlığı (dispne), aksırma, burun akması, öksürük

- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi)
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kasıntı, 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

Seyrek

Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), genelde kendiliğinden geğen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme)

Çok seyrek

- Alerjik reaksiyon
- Kalp krizi, kalp atım düzensizliği
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozuklukları, deride sarılaşma (sarılık)

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

5. NORLOPİN'in Saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORLOPİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: SABA İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 Kat:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

İmal Yeri: Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kartal- İstanbul

Bu kullanma talimatı 13.06.2011 tarihinde onaylanmıştır.