

KULLANMA TALİMATI

ADALAT CRONO® 60 mg kontrollü salım tableti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 60 mg nifedipin
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz (Hipromelloz), polietilen oksit, magnezyum stearat, sodyum klorür, kırmızı demir oksit, selüloz asetat, polietilen glikol 3350, hidroksipropil selüloz, propilen glikol, titanyum dioksit

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. ADALAT CRONO® nedir ve ne için kullanılır?
2. ADALAT CRONO®,yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ADALAT CRONO® nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ADALAT CRONO® 'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADALAT CRONO® nedir ve ne için kullanılır?

- ADALAT CRONO®, kontrollü salım tabletleri şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her tablet etkin madde olarak 60 mg nifedipin içerir. ADALAT CRONO®'nun etkin maddesi olan nifedipin, kalsiyum antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir. ADALAT CRONO®, kan damarlarında genişleme sağlayarak kan basıncını düşürür. Ayrıca, tuz ve su atılımını artırır. Kan basıncını düşürücü etkisi özellikle yüksek tansiyonlu kişilerde belirgindir. ADALAT CRONO® kalpte kalbi besleyen damarları da genişletir, hatta kısmen tıkalı alanlarda bile etkisini gösterir.
- ADALAT CRONO®, 20 ve 30 tabletlik ambalajlarda bulunur. Tabletler yuvarlak, dışbükey, pembe renkte ve film kaplıdır.
- ADALAT CRONO®, yüksek tansiyonda ve kalbi besleyen damarların hastalığında, hareket etmekle oluşan göğüs ağrısı olan hastalarda kullanılır.

2. ADALAT CRONO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADALAT CRONO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Nifedipine ya da ADALAT CRONO®'nun içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (ilk sayfada bulunan yardımcı maddelerin listesine bakınız),
- Kardiyovasküler şokta iseniz,
- Bağırsak ameliyatı sonrası bağırsaklarınız cildinize bağlanmışsa,
- Bir antibiyotik olan rifampisin kullanıyor iseniz,
- Hamileliğin 20. haftasından önceki döneminde iseniz,
- Emziriyorsanız.

ADALAT CRONO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tansiyonunuz çok düşükse,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Ciddi aort darlığınız varsa,
- Hamile iseniz,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Sindirim kanalında ciddi darlık varsa,
- İlaç kullanarak film çektiriyorsanız,
- Kontrollü tuz diyeti yapıyorsunuz.

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

ADALAT CRONO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ağız yoluyla alınır. ADALAT CRONO® tabletler, yemeklerden bağımsız olarak, bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Greyfurt/Greyfurt suyu, ADALAT CRONO®'nun kan seviyesini yükseltir, kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir. Son içilen greyfurt suyundan sonraki 3 gün boyunca bu etki devam edebilir. ADALAT CRONO® kullanırken greyfurt / greyfurt suyunun alımından kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğin 20. haftasından önce kullanılmamalıdır. Hamileliğin 20. haftasından sonra kullanım için doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde kullanılmamalıdır. ADALAT CRONO® kullanımının çok gerekli olduğu durumlarda önce emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

ADALAT CRONO® araç ve makine kullanma kabiliyetini etkileyebilir. Özellikle tedavinin başında ve tedavi değiştirildiğinde ve alkolle birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır.

ADALAT CRONO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 47.8 mg sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ADALAT CRONO®'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz bildiriniz:

- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin, makrolidler (örn. eritromisin), kuinupristin/dalfopristin
- AIDS tedavisinde kullanılan HIV proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir)
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan azol mikotikler (örn. ketokonazol)
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin, nefazodon
- Mide rahatsızlıklarında kullanılan simetidin
- Yemek borusu ve midenin hareketleri azaldığında kullanılan sisaprid
- Sara hastalığında kullanılan fenitoin, karbamazepin, fenobarbiton, valproik asit
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan diğer ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan beta blokerler, digoksin, kinidin
- İktidarsızlık tedavisinde kullanılan PDE-5 inhibitörleri
- Organ nakli yapılan hastalarda kullanılan takrolimus

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. ADALAT CRONO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yüksek tansiyon için günde 1 tane 60 mg'lık ADALAT CRONO® tablet, kalp damarlarının hastalığında günde 1 tane 60 mg'lık ADALAT CRONO® tablet önerilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ADALAT CRONO[®] tabletler, yemeklerden bağımsız olarak, bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Tabletler bölünmemelidir ve çiğnenmemelidir.

Greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

Doktorunuz ADALAT CRONO[®] ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ADALAT CRONO[®]'nun 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

ADALAT CRONO[®]'nun 65 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda hiçbir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz. Ciddi yetmezliklerde doz azaltımı gerekebilir Doktorunuza danışınız.

Eğer ADALAT CRONO[®]'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADALAT CRONO[®] kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADALAT CRONO[®] kullanırsanız tansiyon düşüklüğü, komaya kadar gidebilen şuur bulanıklığı, kalp hızında artma ya da azalma, kan şekeri artma, kan asitliğinde artma, kan oksijen seviyesinde azalma, akciğer ödemi, şok görülebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADALAT CRONO[®] kullandıysanız, doktorunuz tarafından acil olarak tedavi edilmeniz gerekmektedir.

ADALAT CRONO[®]'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz

ADALAT CRONO[®]'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADALAT CRONO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ADALAT CRONO® ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADALAT CRONO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ADALAT CRONO®'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyon
- Alerjik ödem / yüz, göz, dudaklar ve boğazda şişme
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Cilt döküntüsü
- Ciddi alerjik reaksiyonlar
- Derinin tabakalar halinde soyulduğu, yaygın kızarıklık ve doku ölümünün olduğu ciddi bir hastalık olan toksik epidermal nekroliz,
- Işığa karşı alerjik reaksiyonlar
- Deride kabarık mor lekeler
- Nefes darlığı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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:

- Kalp hızında artma
- Çarpıntı
- Tansiyon düşüklüğü
- Bayılma
- His bozuklukları, azalması
- Bağırsakta kitle oluşması
- Bağırsak tıkanıklığı
- Bağırsak ülseri
- Kan şekerinin yükselmesi
- Göğüs ağrısı (Anjina pektoris)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Dişeti şişmesi
- Baş ağrısı
- Ödem
- Kan damarlarında genişleme
- Kabızlık
- Hastalık hissi
- Gerginlik
- Uyku bozuklukları
- Baş dönmesi
- Migren
- Titreme
- Görme bozukluğu
- Burun kanaması
- Burunda şişme
- Karın-mide ağrısı
- Bulantı
- Hazımsızlık
- Mide gazı
- Ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde geçici artış
- Kızarma
- Kas krampları
- Eklem şişmesi
- Çok idrara çıkma
- Ağrılı idrar yapma
- İktidarsızlık
- Tanımlanamayan ağrı
- Üşüme
- Ağrılı yutma
- Kusma
- Kanda akyuvar sayısının azalması
- Kanda akyuvar sayısının artması
- Duyu azalması
- Uyuklama hali
- Göz ağrısı
- Sarılık
- Eklem ağrısı
- Kas ağrısı

Bunlar ADALAT CRONO[®], nun hafif yan etkileridir.

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

5. ADALAT CRONO®'nun saklanması

ADALAT CRONO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Ürünün iç ve dış ambalajı, ADALAT CRONO®'da bulunan ışığa hassas etken maddeyi ışıktan korur. Tabletler nemden korunmalı ve kullanımdan hemen önce folyodan çıkarılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra ADALAT CRONO®'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bayer Schering Pharma AG, Almanya lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye – İSTANBUL

Üretim yeri: Bayer Schering Pharma AG, Almanya

Bu kullanma talimatı 19.01.2011 tarihinde onaylanmıştır.