

## KULLANMA TALİMATI

### AMLOVAS 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg amlodipin baza eşdeğer amlodipin besilat.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristal selüloz, anhidr dibazik kalsiyum fosfat, 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. **AMLOVAS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AMLOVAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AMLOVAS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AMLOVAS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. AMLOVAS nedir ve ne için kullanılır?

- AMLOVAS ağız yolu ile alınır ve her tablet 10 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- AMLOVAS 20, 30 ve 90 tabletlik blister ambalajda bulunur.
- AMLOVAS 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. AMLOVAS 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 sıkıştıracı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. AMLOVAS bu ağrıyı geçirebilir.

## 2. AMLOVAS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### AMLOVAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AMLOVAS'ın 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.

### AMLOVAS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde)
- Kalp yetmezliği
- Kan basıncınızın şiddetli şekilde yükselmesi (hipertansif kriz)
- Karaciğer hastalığı
- 60 yaşın üzerindeyseniz ve statin grubu gibi rabdomiyoliz(kas hücrelerinde yıkım) yaptığı bilinen ilaçlar kullanıyorsanız rabdomiyoliz riski açısından dikkatli olunuz.

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

## **AMLOVAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AMLOVAS'ı yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

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

AMLOVAS'ın 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.*

AMLOVAS'ın 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 AMLOVAS'ı tavsiye edebilir.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız AMLOVAS almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

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

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız AMLOVAS'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **AMLOVAS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **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.*

AMLODİPİN aşağıda yer alan ilaçlar gibi bazı ilaçları etkileyebilir ve ya ondan etkilenebilir:

- Mantar önleyici ilaçlar (Ketokonazol, itrakonazol)
- HIV'i tedavi etmek için kullanılan proteaz inhibitörleri (ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- Antibiyotikler (rifampisin, eritromisin, klaritromisin)
- Sarı kantaron
- Kalp ilaçları (verapamil, diltiazem)
- Kas gevşeticiler (dantrolen)
- Bağışıklık sistemimiz için kullanılan ilaçlar (takrolimus)
- Kolesterol düşürücü ilaçlar ( simvastatin)
- Bağışıklık sistemini baskılayıcı ilaç (siklosporin)

AMLOVAS'ı, yüksek tansiyonunuzu tedavi etmek için diğer ilaçları kullanmaya devam ediyorsanız, kan basıncınızı daha da düşürebilir.

### **3. AMLOVAS nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

AMLOVAS 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.

AMLOVAS'ın 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.

AMLOVAS'ın 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.

AMLOVAS'ın etkin maddesi amlodipin diyaliz edilmez.

**Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz AMLOVAS dozunu ona göre ayarlayacaktır.

*Eğer AMLOVAS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLOVAS kullandıysanız:**

*AMLOVAS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**AMLOVAS'ı kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**AMLOVAS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuz AMLOVAS'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir.

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

AMLOVAS'ın nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMLOVAS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir)

Yaygın (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**Aşağıdakilerden biri olursa, AMLOVAS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Alerjik reaksiyonlar (Kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi) (anjiyoödem).

Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforme).

Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Steven Johnson Syndrome, toksik epidermal nekroliz) veya diğer alerjik reaksiyonlar

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu ciddi yan etkilerin hepsi çok seyrek görülür.

#### **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 şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura), trombosit kan pulcugunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)
- Kan şekerinde 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 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

### **Seyrek**

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem),
- Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)

### **Çok seyrek**

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

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında 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](http://www.titck.gov.tr) adresinde yer alan “İlaç 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 sağlamış olacaksınız.

#### **5. AMLOVAS’ın saklanması**

*AMLOVAS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLOVAS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *AMLOVAS’ı* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığı’na belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat Sahibi:*** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş. Oğuzlar Mah. 1370. Sok 7/3 06520 Balgat-ANKARA

***Üretim yeri:*** Drogan İlaçları San. ve Tic. A.Ş 06760 Çubuk/ANKARA

*Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.*