

## KULLANMA TALİMATI

### MONOVAS® 5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg amlodipine eşdeğer miktarda amlodipin besilat.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat anhidrus, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### 1. **MONOVAS nedir ve ne için kullanılır?**

MONOVAS ağız yolu ile alınır ve her tablet 5 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.

MONOVAS 30 ve 90 tabletlik blister ambalajda bulunur.

MONOVAS 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. MONOVAS 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. MONOVAS bu ağrıyı geçirebilir.

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

### MONOVAS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- MONOVAS'ın etkin maddesi olan amlodipine (amlodipin, dihidropiridin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir), dihidropiridinlere veya içeriğindeki herhangi bir bileşene veya kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonistleri) karşı alerjikseniz (aşırı duyarlılık). Bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon),
- Aort kalp kapakçığınızda daralma varsa (aortik stenoz) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa,
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız.

### MONOVAS'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
- Yaşlıysanız ve ilaç dozunuzun yükseltilmesi gerekiyorsa

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

### Çocuk ve ergenlerde kullanım:

MONOVAS, 6 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır. MONOVAS sadece 6 ila 17 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerdeki hipertansiyonda kullanılmalıdır.

Daha detaylı bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

### MONOVAS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

MONOVAS'ı yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

MONOVAS kullanan insanlar, greylfurt veya greylfurt suyu almamalıdır. Bunun nedeni greylfurt veya greylfurt suyunun etkin madde olan amlodipinin plazma seviyelerinde artışa yol açabilmesi ve MONOVAS'ın kan basıncı düşürücü etkilerinde beklenmedik artışa neden olabilmesidir.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MONOVAS'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 MONOVAS'ı tavsiye edebilir.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız MONOVAS 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.*

MONOVAS'ın insanlarda emzirme dönemindeki emniyeti saptanmamıştır. MONOVAS'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız MONOVAS'ı kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

### **Araç ve makine kullanımı**

MONOVAS, araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Eğer tabletleriniz hasta, sersem veya yorgun hissetmenize neden oluyorsa veya baş ağrısı yapıyorsa, araç veya makine kullanmayınız ve hemen doktorunuza bildiriniz.

### **MONOVAS'ın 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.

MONOVAS aşağıdaki ilaçları etkileyebilir veya aşağıdaki ilaçlardan etkilenebilir:

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan)
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için damardan kullanılan bir ilaç)
- Simvastatin (kolesterol düşürücü)

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için halihazırda diğer ilaçları kullanıyorsanız MONOVAS kan basıncınızı daha da fazla düşürülebilir.

### **3. MONOVAS nasıl kullanılır?**

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

MONOVAS kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Olağan başlangıç dozu günde bir defa bir (5 mg) tablettir. Bu doz günde 10 mg MONOVAS'a yükseltilebilir.

Tabletleri kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

İlacınızı, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz. MONOVAS'ı greyfurt suyu ile almayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

6-17 yaşlar arasındaki çocuk hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 2.5-5 mg'dır. Amlodipin 2.5 mg mevcut değildir. MONOVAS 5 mg tabletler iki eşit parçaya bölünmek üzere üretilmemiştir ve 2.5 mg doz elde edilmez. Günde 5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemiştir.

MONOVAS'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.

MONOVAS'ın etkin maddesi amlodipin diyaliz edilmez.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz MONOVAS dozunu ona göre ayarlayacaktır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOVAS kullandıysanız:**

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine veya hatta tehlikeli derecede düşmesine sebep olabilir. Sersemlik, baş dönmesi, baygınlık veya zayıflık hissedebilirsiniz. Eğer kan basıncı düşüşünüz çok şiddetliyse, şok meydana gelebilir. Cildinizi soğuk ve nemli hissedebilirsiniz ve bilincinizi kaybedebilirsiniz. Çok fazla MONOVAS tablet aldıysanız, acil tıbbi desteğe başvurunuz.

*MONOVAS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MONOVAS'ı kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz. Bir tablet almayı unutursanız, o gün o dozu almayınız. Sonraki gün ilacınızı doğru zamanda alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MONOVAS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz MONOVAS'ı ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilenden daha önce ilacı kullanmayı keserseniz, hastalık durumunuz önceki haline geri dönebilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Ani hırıltı, göğüs ağrısı, nefes darlığı veya nefes almada zorluk
- Göz kapaklarının, yüzün ya da dudakların şişmesi
- Nefes almada büyük zorluğa sebep olan dil ve boğazın şişmesi
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, üretiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome) veya diğer alerjik reaksiyonlar
- Kalp krizi, anormal kalp atışı
- Hastanın çok kötü hissettiği, ciddi karın ve sırt ağrısına neden olabilen pankreas iltihabı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MONOVAS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Aşağıdaki yaygın yan etkiler rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya bir haftadan uzun sürerse, doktorunuz ile temasa geçiniz. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın (100 kullanıcın 1 ila 10'unu etkilemektedir)**

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- 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 (1.000 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)**

- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete, depresyon, uykusuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük

- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Görme bozukluğu, çift görme, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık, ağız kuruluğu, kusma
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği
- Özellikle
- Ereksiyon gücü, erkeklerde göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Güçsüzlük, ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

**Seyrek (10.000 kullanıcının 1 ila 10'unu etkilemektedir)**

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

**Çok seyrek (10.000 kullanıcının 1'den azını etkilemektedir)**

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan yaralanma veya kolay kanama (kırmızı kan hücresi hasarı) ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kanınızda yüksek oranda şeker bulunması (hiperglisemi)
- Zayıflığa yol açabilecek bir sinir bozukluğu, uyuşma veya karıncalanma
- Öksürük, dişeti şişmesi
- Karın şişkinliği (gastrit)
- Anormal karaciğer fonksiyonları, karaciğer iltihabı (hepatit), cildin sarılaşması (sarılık), bazı medikal testlere etkisi olabilecek karaciğer enzim yükselmesi
- Kas gerginliğinde artış
- Genelde cilt kızarıklığı ile birlikte kan damarlarının iltihabı
- Işığa karşı duyarlılık
- Katılık, titreme ve/veya hareket bozukluğu ile beraber gözlenen bozukluklar

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

**5. MONOVAS'ın saklanması**

*MONOVAS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MONOVAS'ı kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MONOVAS'ı kullanmayınız.

**Ruhsat Sahibi:** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Pak İş Merkezi, Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok. No:5/1  
34349 Gayrettepe, İstanbul, TÜRKİYE

**Üretim yeri:** Mustafa Nevzat İlaç San. A.Ş.  
Çobançeşme Mah. Sanayi Cad. No:13  
34196 Yenibosna, İstanbul, TÜRKİYE

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