

KULLANMA TALİMATI

PENVASC 5 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablette 5 mg amlodipin baza eşdeğer 6.944 mg 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. PENVASC nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. PENVASC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. PENVASC nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. PENVASC'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PENVASC nedir ve ne için kullanılır?

PENVASC, 20 ve 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır. Tabletler yuvarlak ve beyaz renklidir.

PENVASC etkin madde olarak amlodipin besilat içerir.

PENVASC, hafif ve orta şiddetteki yüksek kan basıncının (hipertansiyon) düzenlenmesinde, stabil ve değişken olarak iki tipi bulunan anjina olarak adlandırılan göğüs ağrısının tedavisinde kullanılır.

2. PENVASC'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PENVASC'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Dihidropiridin türevlerine duyarlı olduğu bilinen kişilerde kontrendikedir.

Kardiyojenik şok ve kalıcı olmayan anjina durumlarında kullanılmamalıdır.

PENVASC'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Amlodipin, özellikle ciddi aort darlığı (stenozu) ve/veya kalp büyümesi (hipertropik kardiyomiyopatisi) bulunan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Hamile kadınlarda, laktasyon dönemindeki hastalarda ve çocuklarda yeterli araştırmalar yapılmamıştır. Bu kişilerde zorunlu olmadıkça kullanılması önerilmez.

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

PENVASC'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu amlodipin seviyelerini orta derecede artırabileceğinden birlikte kullanılmamalıdır.

Antihipertansif etkiyi arttırabilen sarımsak ile birlikte kullanılmamalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENVASC'ı gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PENVASC'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden, tedavinin devamı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için kullanılan diğer ilaçların (antihipertansif ilaçlar) çoğunda olduğu gibi PENVASC da nadiren sersemliğe neden olabilir ve konsantrasyon kabiliyetini bozabilir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunmalıdır.

PENVASC'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PENVASC'ın her dozunda 6 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu maddeye karşı herhangi bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Azol antifungalleri (İtrakonazol, ketokonazol, flukonazol), eritromisin ve diğer sitokrom P450 izoenzim 3A4 inhibitörleri amlodipin metabolizmasını inhibe edebileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Rifampin (ve diğer potansiyel enzim indükleyicileri) amlodipin metabolizmasını artırır. Kalsiyum ise kalsiyum kanal blokerlerinin hipotansif etkisini azaltabileceğinden dikkatli olunmalıdır.

Amlodipin, siklosporin düzeylerini yükseltebilir.

Sildenafilin kan basıncını düşürücü etkisi amlodipin kullanımıyla artabilir.

Etanol/Bitki/Nutrasötiklerle Etkileşim: Sarı kantaron otu (*Hypericum perforatum*), amlodipin seviyelerini düşürebilir. Amlodipin, östrojenik etkili dong quai, hipertansiyonu artırabilen efedra, yohimbe ve ginseng ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

3. PENVASC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- PENVASC için önerilen günlük doz bir film tablettir.
- Ne sıklıkta ve kaç tablet PENVASC kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.
- Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- PENVASC sadece ağızdan kullanım içindir.
- PENVASC'ın her gün aynı saatte bir miktar su ile alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda ve ergenlik dönemindeki gençlerde (18 yaş altı) PENVASC kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanım:

PENVASC'ın yaşlılarda önerilen dozu 2.5-5 mg olup doktorunuzun tavsiyesi dikkate alınmalıdır.

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

PENVASC'ın karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PENVASC kullandıysanız:

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

PENVASC'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Eğer, unutulduktan sonra, sonraki doz saatine yaklaştıysanız, o zaman unuttuğunuz dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PENVASC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. Çünkü PENVASC tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (yutma ve nefes almada zorluk, el-ayak, yüz-dudak şişmesi, döküntü, baygınlık gibi)

Bu çok ciddi bir yan etkidir. Eğer bu yan etki sizde mevcut ise sizin PENVASC'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etki oldukça seyrek görülür.

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

- Kalp atım ritminde değişiklikler

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Uyku hali
- Yorgunluk, kırıklık hali, kas krampları, ödem (el ve ayaklarda şişme)
- Mide bulantısı,
- Karın ağrısı
- Barsak hareketlerinde deęişiklik
- Görmede bulanıklık
- Yüzde kızarma
- Ereksiyon bozukluğu
- Diş etlerinde artma

Bunlar PENVASC'ın hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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

5. PENVASC'ın saklanması

PENVASC'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklanmalıdır

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PENVASC'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Pensa Pharma İlaç Tic. ve San. A.Ş. Polat Tower 441 – 442 Yeşil Çimen Sok. Fulya Mah. 34394 Beşiktaş / İstanbul

Üretici: Drog-san İlaçları San. ve Tic. A.Ş. 06760 Çubuk/ANKARA

Bu kullanma talimatı 02.06.2009 tarihinde onaylanmıştır.