

KULLANMA TALİMATI

NORDİP 10/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film kaplı tablet 10 mg nebivolole eşdeğer miktarda 10,900 mg nebivolol HCl ve 5 mg S-amlodipine eşdeğer miktarda 6,930 mg S-amlodipin besilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** HPMC E5 (hidroksipropil metilselüloz), kroskarmelloz sodyum, laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz, aerosil 200, mısır nişastası, magnezyum stearat, opadry II 85G18490 white [titanyum dioksit (E171), talk, makrogol/peg 3350, lesitin (soya) (E322)].

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORDİP nedir ve ne için kullanılır?

NORDİP etken madde olarak nebivolol ve S-amlodipin içerir.

NORDİP beyaz renkli, bikonveks, yuvarlak film kaplı tabletlerdir. 30 ve 90 film kaplı tablet opak PVC/Alüminyum blister ambalajda ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

NORDİP'in içeriğindeki nebivolol, selektif beta-blokör ilaçlar grubunda (kardiyovasküler sistem üzerinde seçici etkili) yer alan kardiyovasküler bir ilaçtır. Kalp hızındaki artışı önler, kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.

NORDİP'in içeriğindeki S-amlodipin, kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir. Amlodipin damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.

NORDİP, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır.

2. NORDİP'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORDİP'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nebivolole, S-amlodipine, amlodipine, dihidropridinlere veya NORDİP'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Düşük kan basıncınız varsa,
- Kollarınızda ya da bacaklarınızda ciddi dolaşım sorunları varsa,
- Çok düşük kalp atım hızına (dakikada 60 atımdan daha az) sahipseniz,
- Bazı diğer ciddi kalp ritim bozukluklarınız varsa (örneğin 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları),
- Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşımsal şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız,
- Astımınız ya da hırıltınız (şimdi ya da geçmişte) varsa,
- Tedavi edilmemiş feokromasitoma (böbreklerin üstünde, böbrek üstü bezlerinde yerleşik tümör) hastalığınız varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kalp sinüsü işlev bozukluğunuz (sinoatriyal bloğu da dahil) varsa,

- Metabolik bozukluğunuz (metabolik asidoz), örneğin diyabetik ketoasidozunuz varsa,
- Klinik olarak belirgin aortik stenozunuz (kalbinizden gelen ana damarda daralma), Prinzmetal angina dışında kararlı olmayan anginanız (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) varsa.

NORDİP'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kalp atım hızınız anormal bir şekilde yavaşsa,
- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa,
- Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa,
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) varsa,
- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Kol veya bacaklarınızda kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız,
- Uzamış solunum sorunlarınız varsa,
- Diyabetikseniz, NORDİP'in kan şekeri üzerinde etkisi yoktur. Ancak düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp atım hızı) gizleyebilir,
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa, NORDİP bu durumdan kaynaklanan kalp atım hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir,
- Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini artırabilir,
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz,

Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı NORDİP kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.

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

NORDİP'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORDİP'i yemeklerden önce, yemekler ile birlikte veya yemeklerden sonra alabilirsiniz.

NORDİP tabletleri yeterli miktarda su ile birlikte alınız.

Alkol ile birlikte kullanıldığında NORDİP'in kan seviyeleri üzerinde önemli bir etkisinin gözlenmesi beklenmez.

NORDİP'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.

NORDİP'in insanlarda gebelik dönemindeki güvenilirliği saptanmamıştır. Bu sebeple, hamileyseniz ancak daha emin bir tedavi alternatifi olmadığında ve hastalığınızın sizin ve bebeğiniz için daha büyük risk taşıdığı hallerde, doktorunuz NORDİP'i tavsiye edebilir. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız NORDİP almadan önce doktorunuza söyleyiniz. Hamilelik döneminde kesinlikle gerekmedikçe NORDİP kullanmayınız.

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.

Bebeğinizi emziriyorsanız NORDİP kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NORDİP baş dönmesi veya halsizliğe neden olabilir. Eğer etkilenmişseniz araç ya da makine kullanmayınız.

NORDİP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORDİP her tabletinde 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

NORDİP laktoz adı verilen bir şeker içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

NORDİP lesitin (soya) ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NORDİP ile birlikte aşığıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil),
- Sedatif etkili ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin barbitüratlar (ayrıca sara için de kullanılırlar), fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır) ve tioridazin,
- Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin,
- Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar,
- Astım, burun tıkanması veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar,
- HIV enfeksiyonunda kullanılan ritonavir adındaki ilaç,
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (ketokonazol veya itrakonazol),
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin isimli ilaç,
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron,
- Yaşlı hastalar: yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç,
- Genç hastalar: bir antibiyotik olan eritromisin isimli ilaç.

Aşırı mide asidi veya ülser tedavisi için, örneğin simetidin gibi bir ilaç (antiasid ilaç) kullanıyorsanız NORDİP'i öğün esnasında, antiasid ilacı ise öğünlerin arasında almalısınız.

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. NORDİP nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NORDİP'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORDİP'in önerilen dozu günde 1 kez 1 NORDİP 10/5 mg film kaplı tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

NORDİP ağızdan kullanım içindir.

NORDİP öğünlerden önce, öğünler sırasında veya sonrasında alınabilir ancak alternatif olarak öğünlerden bağımsız olarak da alabilirsiniz.

NORDİP tabletleri her gün aynı saatte ve bir miktar su ile birlikte alınır.

NORDİP tabletlerin suyla alınması en iyi uygulama yoludur.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuk ve ergenlerde NORDİP'in içeriğindeki nebivololün kullanımıyla ilgili yeterli veri olmaması nedeniyle, çocuk ve ergenlerde NORDİP kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

NORDİP 10/5 mg film kaplı tablet 65 yaşın üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

NORDİP 10/5 mg film kaplı tablet böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda NORDİP kullanılmamalıdır.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORDİP kullandıysanız

NORDİP'in içeriğindeki nebivolol ile doz aşımında en sık görülen belirtiler ve bulgular çok yavaş kalp atımı (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliğidir.

Doktorunuzun gelmesini beklerken aktif kömür (eczacınızda bulabilirsiniz) alabilirsiniz.

NORDİP'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NORDİP'i kullanmayı unutursanız

NORDİP dozunu zamanında almayı unutup, almanız gereken zamandan kısa bir süre sonra hatırlarsanız o günkü dozu her zamanki gibi alınız. Ancak unutulmuş dozun üzerinden çok

zaman geçmişse (örneğin 12 saat), bu dozu tamamen atlayınız ve programda yer alan bir sonraki normal dozu her zamanki saatinde alınız.

Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORDİP ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

NORDİP tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız. Tedavinizi aniden sonlandırdığınızda hastalığınızın belirtileri kötüleşebilir.

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Yüz, boğaz, dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjioödem),
- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları),
- Genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma),
- Kalp krizi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Yavaş kalp atımı veya diğer kalp şikayetleri,
- Kalp atım düzensizliği,
- Düşük kan basıncı (düşük tansiyon),

- Nefes darlığı (dispne),
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm),
- Göğüs ağrısı,
- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı),
- Çarpıntı (palpitasyon),
- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozalar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum (purpura),
- Trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni),
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni),
- Kan şekerinde yükselme,
- Uyuşma (paraestezi),
- El ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferik nötropeni),
- Bayılma, baygınlık geçirme,
- Kan damarları iltihabı (vaskülit),
- Karaciğer iltihabı (hepatit),
- Karaciğer fonksiyon bozuklukları,
- Deride sarılaşma (sarılık).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Yorgunluk,
- Alışılmamış kaşıntı veya karıncalanma hissi,
- İshal,
- Kabızlık,
- Hastalık hissi (bulantı),
- Eller ve ayaklarda şişme,
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem),
- Yürürken kramp benzeri bacak ağrıları,

- Kas krampları,
- Görme bozukluğu,
- İktidarsızlık (impotens, cinsel güçsüzlük),
- Duygu durum dalgalanmaları,
- Depresyon duygusu,
- Hazımsızlık (gastrit dahil), mide ve barsakta gaz birikmesi, kusma,
- Barsak hareketlerinde değişiklik,
- Ciltte döküntü, kaşıntı,
- Cilt kızarması,
- Deride renk değişikliği,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Kabuslar,
- Uyku basması,
- Uykusuzluk,
- Yüzde kızarma,
- Karın ağrısı,
- Titreme,
- Tat almada bozulma,
- Güçsüzlük,
- Terlemede artış,
- Duyu azalması (hipoestezi),
- Kulak çınlaması,
- Aksırma,
- Burun akması,
- Öksürük,
- Ağız kuruluğu,
- Diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi),
- Saç dökülmesi,
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma,
- İdrar ile ilgili bozukluk,
- Ağrı,

- Sırt ağrısı,
- Eklem ağrısı,
- Kas ağrısı,
- Kilo artışı veya azalması,
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi.

Bunlar NORDİP'in hafif yan etkileridir.

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

5. NORDİP'in saklanması

NORDİP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORDİP'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NORDİP'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Celtis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü

Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3

Esenler / İSTANBUL

Telefon: 0850 201 23 23

Faks: 0212 482 24 78

e-mail : info@celtilac.com.tr

Üretim Yeri : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.

1.OSB. 1.Yol No:3

Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 28.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.