

KULLANMA TALİMATI

PLENDİL® 10 mg uzun etkili film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Felodipin

Uzun etkili her film tablet 10 mg Felodipin içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Boyar madde: Kıızıl-kahve demir oksit(E172) , sarı demir oksit(E172) , titanyum dioksit (E171)

Diğer yardımcı maddeler: Karnauba vaks, hidroksipropil selüloz, hidroksipropil metilselüloz 50 cps, hidroksipropil metilselüloz 10.000 cps, laktoz anhidrus, mikrokristalin selüloz, polietilen glikol 6000, polioksil 40 hidrojenize hint yağı, sodyum alüminyum silikat , sodyum stearil fumarat, propil gallat ,etanol %99.5,saf su, hidrojen peroksit % 30 .

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLENDİL nedir ve ne için kullanılır?

PLENDİL etkin madde olarak 10 mg felodipin içerir. Her kutuda 20 film tablet vardır. Her film tablet kırmızı kahverengi, bir yüzü A/FE, diğer yüzü 10 baskılı yuvarlak tabletler halindedir.

Uzun etkili film tabletler vücuda verilen ilacın dozunu kontrol eder ve gün boyunca etki sağlar.

PLENDİL, kalsiyum antagonistleri diye adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Küçük damarları genişleterek kan basıncını düşürür. Kalp fonksiyonları üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

PLENDİL, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve örneğin egzersizin ve stresin getirdiği göğüs ağrısı (angina pectoris) tedavisinde kullanılır.

PLENDİL yukarıda verilen tedavilerde kullanılmak üzere onaylanmış bir ilaçtır. Doktorunuz PLENDİL'i başka bir kullanım için size reçete edebilir. Eğer böyle bir durum olursa doktorunuzun tavsiyesini dikkate alın. Daha fazla bilgi için doktorunuza danışın.

2. PLENDİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PLENDİL' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

PLENDİL çocuklarda kullanılmaz.

Felodipin veya PLENDİL'in içindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa bu ilacı kullanmayınız. Eğer diğer ilaçlara karşı alerjik reaksiyon gösteriyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

Eğer tedavi edilmemiş bir kalp rahatsızlığınız varsa veya kalp krizi geçiriyorsanız aralıksız 15 dakika ya da daha uzun süren ayrıca her zaman olduğundan daha şiddetli göğüs ağrınız varsa PLENDİL kullanmayınız.

Bu nedenle diğer sağlık problemlerinizi, özellikle felodipine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa bunu doktorunuza bildirin.

Hamile iseniz PLENDİL'i kullanmayınız. Ayrıca PLENDİL kullanımı süresince hamile kalma olasılığınız varsa mutlaka doktorunuza söyleyiniz.

PLENDİL' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Diğer kan basıncını düşüren ilaçların kullanımı sırasında olduğu gibi, Felodipin tedavisi sırasında bazı duyarlı hastalarda çok seyrek olarak tansiyonda belirgin düşme ve bunun sonucunda kalbe yeterli kan gitmemesi görülebilir.

Geçmişte karşılaştığınız tüm sağlık problemlerinizi doktorunuza söyleyiniz.

Eğer PLENDİL ya da diğer herhangi bir ilaç kullanımını sırasında olağandışı veya rahatsız edici bir alerjik durumla karşılaştıysanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz.

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

PLENDİL' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Felodipin yiyeceklerden etkilenmediğinden yemek sırasında (kahvaltı gibi hafif bir öğün ile) veya yemek dışında alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Felodipin'i hamilelik döneminde kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Felodipin anne sütüne geçmektedir. Her ne kadar emziren annelerde tedavi dozlarında kullanıldığında bebek üzerinde bir etkinin olması beklenmezse de emziren annelerin bu ilacı kullanmamaları ya da emzirmeye son vermeleri önerilmektedir.

Araç ve makine kullanımı

Tedavi sırasında sersemlik ve yorgunluk görülebileceğinden dikkat gerektiren işlerde ,örneğin araç ve makine kullanımında bu durum dikkate alınmalıdır.

PLENDİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PLENDİL bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir.

Doktorunuz size laktoz veya süt şekeri gibi bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğunu söylemişse, PLENDİL almadan önce doktorunuza danışınız.

Yardımcı maddelerin listesi bu Kullanma Talimatı'nın başında yer almaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PLENDİL ile tedavi, başka ilaçlar ile birlikte kullanılıyorsa örneğin ülsere karşı kullanılan ilaçlardan (simetidin), antibiyotiklerden (eritromisin), mantara karşı kullanılan ilaçlardan (itrazonazol, ketokonazol), uyku ilaçlarından (barbitüratlar) epilepsi tedavisinde kullanılan ilaçlardan (fenitoin, karbamazepin) ,AIDS tedavisinde kullanılan ilaçlardan (efavirenz), kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlardan (varfarin)ve ayrıca siklosporinden etkilenebilir.

Greyfurt suyu ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

PLENDİL ile tedavi kandaki takrolimus (vücutun organ naklini reddetmesini önleyici bir ilaç) seviyesini etkileyebilir.

Alkol ilacınızın emilimini arttırarak kan basıncının beklenenden daha fazla düşmesine neden olur.

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. PLENDİL nasıl kullanılır?

-Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz almanız gereken doz miktarını belirleyecektir. Bu ilaçtan tam olarak yararlanmak istiyorsanız doktorunuzun reçete ettiği dozu kullanınız.

-Uygulama yolu ve metodu :

PLENDİL uzun etkili tabletleri sabahları bir miktar su ile alınız. Tabletleri bölmeyiniz, ezmeyiniz ve çiğnemeyiniz. Tabletler hafif bir yemekle (örn. kahvaltı) veya aç karına alınabilir. Doktorunuz başka şekilde önermemişse, PLENDİL'i aşağıdaki şekilde kullanınız:

Hipertansiyon:

Tedaviye günde 5 mg ile başlanmalıdır. Eğer gerekirse doktorunuz dozu artırabilir ya da başka bir kan basıncı düşüren (antihipertansif) ilacı tedaviye ekleyebilir. Uzun dönem tedavi dozu ise günde bir kez 5-10 mg'dır. Yaşlı hastalar için başlangıç dozu 2.5 mg'dır.

Anjina pectoris:

Tedaviye günde 5 mg ile başlanmalıdır ve gerekirse doktorunuz dozu günde 10 mg'a çıkarabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı: PLENDİL'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalar için başlangıç dozu 2.5 mg'dır. Düşük dozlar genellikle yeterlidir.

-Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği /Karaciğer yetmezliği

Böbrek fonksiyon bozukluğu felodipinin plazma konsantrasyonunu etkilemez. Doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda PLENDİL dikkatli kullanılmalıdır

Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda felodipin dozu azaltılmalıdır.

Eğer PLENDİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise , doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLENDİL kullandıysanız:

PLENDİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer önerilen dozdan daha fazla PLENDİL kullandıysanız düşük tansiyon ve yavaş kalp atışı gibi rahatsızlıklarla karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle doktorunuzun size reçete ettiği alınması gereken doz miktarı çok önemlidir. Eğer bayılma hissi, hafif şuur kaybı veya baş dönmesi gibi durumlarla karşılaşırsanız derhal doktor ya da eczacınıza başvurun.

PLENDİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

PLENDİL'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa PLENDİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz(bunlar aşağıda da tanımlanmıştır):

Seyrek(<1/1000)

Seyrek olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir; fakat bir çok durumda felodipin tedavisi ile ilişkili olduğu tespit edilmemiştir.

- Kusma,
- Tansiyon düşmesine bağlı bayılma,

Çok seyrek(<1/10000)

- Kalp kasılması, kalp atımının hızlanması ile birlikte görülen tansiyon düşüklüğü,
- Beyaz kan hücrelerinin parçalanmasına bağlı damarların iltihaplanması (lökositoklastik vaskülit),
- Kan şekerinde yükselme,
- Işığa karşı duyarlılık,
- Dudaklarda ve dilde şişme ile birlikte anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Karaciğer enzimlerinde artış.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz ,doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın(< 1/10)

- Sıcak basması ile birlikte yüz kızarması,
- Ayak bileklerinde şişme,
- Baş ağrısı.

Yaygın olmayan (< 1/100)

- Yorgunluk,
- Kalp çarpıntısı,
- Kalp atımının hızlanması,
- Bulantı,
- Mide ağrısı,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı,
- Karıncalanma hissi,
- Sersemlik

Seyrek(<1/1000)

Seyrek olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir; fakat bir çok durumda felodipin tedavisi ile ilişkili olduğu tespit edilmemiştir.

- Kurdeşen,
- Eklem ağrısı ve kas ağrısı (artralji ve miyalji),
- İktidarsızlık/cinsel bozukluk

Çok seyrek(<1/10000)

- Ateş,
- Dişeti iltihabı, dişeti kalınlaşması (bu durumdan sakınmak için diş hijyenine dikkat edilmelidir.),
- Sık idrar yapma.

Bunlar PLENDİL'in hafif yan etkileridir.

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

5. PLENDİL'in Saklanması

PLENDİL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLENDİL'i kullanmayınız

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz PLENDİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San. Ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat: 3- 4
Levent-İstanbul
Tel: 0212 317 23 00
Faks: 0 212 317 24 05

Üretim Yeri :

Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic.A.Ş.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz
Kırklareli

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