

KULLANMA TALİMATI

NORPİNE 10 mg Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg amlodipin baza eşdeğer amlodipin besilat
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH 101, mikrokristalin selüloz PH 102, dibazik kalsiyum fosfat susuz (A-Tab), dibazik kalsiyum fosfat susuz (Calipharm A), 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. ***NORPİNE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NORPİNE 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NORPİNE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NORPİNE 'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORPİNE nedir ve ne için kullanılır?

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

2. NORPİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORPİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NORPİNE'in 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 yakınıyorsunuz.

NORPİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyse 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:

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

Daha detaylı bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

NORPİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORPİNE'i yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORPİNE'in 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 NORPİNE'i tavsiye edebilir. Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız NORPİNE 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.

NORPİNE'in insanlarda emzirme dönemindeki emniyeti saptanmamıştır. Amlodipinin küçük miktarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız NORPİNE'i kullanmadan önce doktorunuza bildirin.

Araç ve makine kullanımı

NORPİNE, 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 bildirin.

NORPİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ürün her dozunda 12.00 mg sodyum nişasta glikolat içermektedir. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

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:

NORPİNE 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)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)

Yüksek kan basıncınızın tedavisi için halihazırda diğer ilaçları kullanıyorsanız NORPİNE kan basıncınızı daha da fazla düşürebilir.

3. NORPİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NORPİNE 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 NORPİNE'e 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. NORPİNE'i 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. NORPİNE 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.

NORPİNE'in 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. NORPİNE'in etkin maddesi amlodipin diyaliz edilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz NORPİNE dozunu ona göre ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORPİNE 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 NORPİNE tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

NORPİNE'i kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORPİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

NORPİNE’in nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi NORPİNE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NORPİNE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz 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, ürtiker, 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
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, ürtiker, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, **toksik enidermal nekroliz**) veya diğer alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Aşağıdaki **yaygın yan etkiler** rapor edilmiştir. Bu yan etkiler problem yaşamanıza neden oluyorsa veya **bir haftadan uzun sürerse, doktorunuz ile temasa** geçiniz.

Yaygın (100 kullanıcının 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 geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk
- Ereksiyon güçlüğü, 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

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 sitesinde 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.

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

5. NORPİNE'in Saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C altında oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORPİNE'i kullanmayınız.

“Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.”

Ruhsat sahibi:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Bağcılar/İstanbul

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.ř.
Kapaklı/Tekirdađ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.