

## KULLANMA TALİMATI

### AMLODİS® 10 mg tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 10 mg amlodipine eşdeğer 13,889 mg amlodipin besilat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, susuz dibazik kalsiyum fosfat, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat (E572)

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- AMLODİS ağız yolu ile alınır ve her tablet 10 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- AMLODİS 20, 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda, beyaz renkli homojen, yuvarlak, bikonveks tabletler halinde bulunur.
- AMLODİS yüksek kan basıncının (hipertansiyon) veya anjina adı verilen belirli tip göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
- Hipertansiyon: Yüksek kan basıncı, kanın damarlara yaptığı baskıdan oluşur. AMLODİS damarların genişlemesini, kanın damarlarda daha kolay dolaşmasını sağlayarak kan basıncını düşürür.
- Anjina, kalp kasının bir kısmına yeterli kan gitmediğinde oluşan ağrı veya

rahatsızlık hissidir. Anjina genellikle göğüs bölgesinde baskı veya sıkıştırıcı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. AMLODİS bu ağrıyı geçirebilir.

## **2. AMLODİS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **AMLODİS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- AMLODİS'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 alerjiksensiz (aşırı duyarlılık). Bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.
- Şiddetli düşük kan basıncınız varsa (hipotansiyon)
- Aort (kalpten çıkan en büyük atardamar) kalp kapakçığınızda daralma varsa (aort stenozu) veya kardiyojenik şok (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum) durumunuz varsa
- Bir kalp krizi sonrası kalp yetmezliği oluşmuşsa

### **AMLODİS'i 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 aniden 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:**

AMLODİS, 6 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır. AMLODİS sadece 6 ila 17 yaş arasındaki çocuk ve ergenlerdeki hipertansiyonda kullanılmalıdır (bkz.Bölüm 3). Daha detaylı bilgi için doktorunuzla konuşunuz.

### **AMLODİS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AMLODİS'i yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

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

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

AMLODİS'in insanlarda hamilelik dönemindeki güvenliliği belirlenmemiştir. Bu sebeple, hamile olabileceğiniz düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, amlodipin almadan önce doktorunuza söylemelisiniz.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir. Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız AMLODİS'i kullanmadan önce doktorunuza bildiriniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

AMLODİS, 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.

## **AMLODİS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

AMLODİS aşağıdaki ilaçları etkileyebilir veya aşağıdaki ilaçlardan etkilenebilir:

- Proteaz inhibitörleri olarak adlandırılan ritonavir, indinavir, nelfinavir (HIV, AIDS'e yol açan virüs tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Ketokonazol veya itrakonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar)
- Verapamil, diltiazem (kalp ilaçları)
- Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)
- Hafif depresyonda kullanılan bitkisel bir ürün sarı kantaron
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artışa karşı damardan kullanılan bir ilaç)
- Takrolimus, sirolimus, temsirolimus ve everolimus (bağışıklık sisteminizin çalışma şeklini değiştirmek için kullanılan bir ilaç)
- Simvastatin (kolesterol düşürücü)
- Siklosporin (bağışıklık sistemini baskılayıcı bir ilaç)

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

*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. AMLODİS nasıl kullanılır?**

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

AMLODİS kullanırken her zaman doktorunuzun veya eczacınızın talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Önerilen başlangıç dozu günde bir defa bir (5 mg) tablettir. Bu doz günde 10 mg AMLODİS'e yükseltilebilir.

Tabletleri kullanmaya devam ediniz. Doktorunuzu görmek için tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Ağızdan alınır.

İlacınızı, yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra kullanabilirsiniz. AMLODİS'i greyfurt suyu ile almayınız. İlacı hergün aynı saatte almaya özen gösteriniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

6-17 yaşlar arasındaki çocuk ve ergen hastalarda önerilen antihipertansif ağız yolu doz günde bir kez 2,5-5 mg'dır. Amlodipinin 2,5 mg'lık formu mevcut değildir. AMLODİS 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.

AMLODİS'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.

###### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz AMLODİS dozunu ona göre ayarlayacaktır.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLODİS kullandıysanız:**

Çok fazla tablet almanız kan basıncınızın düşmesine ve 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 AMLODİS tablet aldıysanız; acil tıbbi desteğe başvurunuz.

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

### **AMLODİS'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.*

### **AMLODİS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz AMLODİS'i ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Önerilenden daha önce ilacı kullanmayı keserseniz, hastalık durumunuz önceki haline geri dönebilir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz. AMLODİS'in nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, AMLODİS'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 Sendromu), toksik epidermal nekroliz 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, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

### Çok yaygın

- Ödem (sıvı tutulumu)

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

### Yaygın

- Baş ağrısı, baş dönmesi, uyku basması (özellikle tedavinin başlangıcında)
- Çarpıntı (kalp atışının farkında olmak), yüzde kızarma
- Karın ağrısı, hastalık hissi (bulantı)
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, ishal, kabızlık, hazımsızlık
- Yorgunluk, güçsüzlük
- Görme bozukluğu, çift görme
- Kas krampları
- Ayak bileğinde şişme

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

- Duygudurum dalgalanmaları, anksiyete(kaygı,endişe), depresyon, uykusuzluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme
- Kol ve bacaklarınızda uyuşma veya karıncalanma, ağrı duyusunun azalması
- Kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı
- Burun duvarında inflamasyon (rinit) sebebiyle akıntı, aksırma
- Öksürük
- Ağız kuruluğu, kusma (hasta olmak)
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride

renk deęişiklięi

- Geceleri idrara çıkma ihtiyacının artması, idrar yapma sayısının artması, idrar ile ilgili bozukluk
- Erkeklerde sertleşme bozukluğu (ereksiyon olma gücülüğü), göğüslerde rahatsızlık veya göğüslerin büyümesi
- Ağrı, iyi hissetmeme
- Eklem veya kas ağrısı, sırt ağrısı
- Kilo artışı veya azalması

### **Seyrek**

- Kafa karışıklığı (konfüzyon)

### **Çok seyrek**

- Beyaz kan hücresi sayısında azalma, normal olmayan morarma veya kolay kanama ile sonuçlanabilecek pıhtılaşma hücrelerinin sayısında azalma
- Kan şekerinde artış (hiperglisemi)
- Kas gcszlğne, uyuşmaya veya karıncalanmaya yol açabilecek bir sinir bozukluğu
- Diş eti 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

### **Bilinmiyor**

- Titreme, sabit duruş, ifadesiz yüz, karmaşık ve yavaş hareketler, dengesiz yürümek

Bu yan etkilerden biri ciddileşirse doktora başvurunuz.

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

### **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](http://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’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## 5. AMLODİS'in Saklanması

*AMLODİS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLODİS'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat Sahibi:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Şişli - İstanbul

### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Lüleburgaz / Kırklareli

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