

KULLANMA TALİMATI

İPERTEN 20 mg tablet
Ağız yolu ile uygulanır.

- **Etkin madde:** 20 mg manidipin hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat; mısır nişastası, düşük süstitüe hidroksipropil selüloz (L-HPC-31); hidroksipropil selüloz (HPC-L); magnezyum stearat; riboflavin (E 101).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İPERTEN nedir ve ne için kullanılır?

Yüksek kan basıncı olan hastalarda kan basıncının düşürülmesi için kullanılır.

2. İPERTEN' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İPERTEN' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Eğer,
- Etkin madde manidipin veya diğer dihidropiridin ajanlarına veya yardımcı maddelerden herhangi birisine aşırı duyarlılığınız varsa,
 - Unstabil angina pectoris (göğüs ağrısı) varsa veya ilk 4 hafta içinde miyokard enfarktüsü (kalp krizi) geçirdikten sonraki ilk 4 hafta içindeyseniz,
 - Tedavi edilmemiş kalp yetersizliğiniz varsa,
 - Ciddi böbrek yetersizliğiniz (kreatinin klirensi <10ml/dk) varsa,
 - Orta ve ciddi karaciğer yetersizliğiniz varsa, bu ilacı kullanmayınız

İPERTEN, karaciğerde CYP3A4 adlı enzim inhibitörleri (antiproteaz ilaçlar, simetidin, ketokonazol, itrakonazol, eritromisin ve klaritromisin gibi) ve indükleyicileri (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital ve rifampisin gibi) ile birlikte kullanılmamalıdır.

İPERTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

Karaciğer yetersizliğiniz varsa ürünü dikkatli kullanınız, çünkü kan basıncını düşürücü etkisi artabilir,

Sol ventrikül disfonksiyonu (kalbin sol karıncığında fonksiyon bozukluğu), sol ventrikül (karıncık) çıkışında obstrüksiyon (tıkanıklık), izole sağ kalp yetersizliği ve hasta sinus sendromunuz (kalp pili yok ise) varsa,

Stabil koroner arter hastalığınız (kalp damar hastalığı) varsa,

İPERTEN'i, ritim bozukluklarına karşı kullanılan ilaçlar (terfenadin, astemizol ile kinidin ve amiodaron) ile birlikte kullanıyorsanız,

Kalıtsal galaktoz intoleransınız (galaktoz tipi şekere dayanıksızlığınız), Lapp laktaz eksikliğiniz (süt şekeri olarak bilinen laktozun sindirilmesini sağlayan enzim eksikliği) veya glukoz galaktoz malabsorbsiyonunuz (glukoz, galaktoz gibi şekerlerin emilimi probleminiz) varsa, bu ilacı dikkatli kullanınız.

İPERTEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Emilimi yiyeceklerle birlikte artar.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

Emzirme döneminde İPERTEN kullanmayınız. Kullanımı zorunlu ise emzirmeye son vermelisiniz.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişilerde makine ve araç kullanımı sırasında dikkat azalabilir.

İPERTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürün laktoz içermektedir. Bazı şekerlere dayanıksızlık tanısı almışsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla iletişime geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız, bunu doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

- Diüretik ilaçlar (idrar atımını arttıran ilaçlar) veya kan basıncını azaltmak için kullanılan diğer ilaçlar. Bu ilaçlar İPERTEN'in kan basıncını düşürücü etkisini artırabilirler.
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (digoksin).
- Ritim bozukluklarına karşı kullanılan ilaçlar (fenitoin, terfenadin, astemizol, kinidin ve amiodaron v.b),
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar (simetidin),
- Bazı antibiyotikler veya antimikotik ilaçlar (rifampisin),
- Antiepileptik ilaçlar (karbamazepin, fenobarbital)

Alkol: Tüm damar genişletici antihipertansif ilaçlar (kan basıncını düşürücü ilaçlar) gibi alkol ile birlikte kullanım etkiyi kuvvetlendirebileceğinden dikkat edilmelidir.

Greyfurt suyu: Dihydropiridin türevlerinin metabolizması greyfurt suyu ile engellemeye özellikle yatkındır, böylece hipotansif (düşük kan basıncı) etki kuvvetlenir. Bu nedenle, İPERTEN greyfurt suyu ile birlikte alınmamalıdır.

Oral hipoglisemik (kan şekerini düşürücü ilaçlar) etkileşim görülmemiştir.

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. İPERTEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Tavsiye edilen başlangıç dozu günde bir kez 10 mg'dır. 2-4 haftalık tedavi sonrasında antihipertansif (kan basıncını düşürücü) tedavi halen yetersiz ise dozun günde bir kez 20 mg'lık genel idame dozuna yükseltilmesi tavsiye edilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Tableti sabahları kahvaltıdan sonra çiğnmeden , biraz sıvı ile yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda metabolizmanın yavaşlaması göz önünde bulundurulduğunda tavsiye edilen doz günde bir kez 10 mg'dır. Bu dozaj çoğu yaşlı hastada yeterlidir, doz artışının risk/yarar oranı kişiye göre dikkatle değerlendirilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Hafif ve orta düzeyde böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz 10 mg'dan 20 mg'a artırılırken dikkat edilmelidir. İPERTEN'in yoğun karaciğer metabolizmasına bağlı olarak hafif karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalardaki dozu günde bir kez 10 mg'ı aşmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla İPERTEN kullandıysanız:

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

İPERTEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İPERTEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi İPERTEN'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın görülen yan etkiler, İPERTEN'in damar genişletici etkisine bağlı olarak şöyle gelişebilir: çarpıntı, sıcak basması, baş ağrısı, ödem, sersemlik, baş dönmesi. Bunlar doza bağımlıdır ve tedaviye devam edildiğinde genellikle kendiliğinden geçer. İPERTEN ve diğer dihidropiridin türevleri ile tedavi sırasında görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastadan 1'i ve daha fazlasını etkileyen

Yaygın : 100 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 10 hastadan 1'inden daha azını etkileyen

Yaygın olmayan : 1.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını fakat 100 hastadan 1'inden daha azını etkileyen

Seyrek : 10.000 hastadan 1'i ve daha fazlasını etkileyen

Çok seyrek : 1,000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen (izole vakalar da dahil)

Yaygın:

Baş dönmesi,
Sersemlik,
Baş ağrısı,
Çarpıntı,
Sıcak basması,
Ödem,

Yaygın olmayan:

Uyku hali,
Kalp hızının artması,
Kan basıncının düşmesi,
Nefes darlığı,
Bulantı,
Kusma,

Kabızlık,
Ağız kuruluğu,
Mide barsak bozuklukları,
Döküntü (deri üzerinde oluşan pembe ya da kırmızımsı küçük kabartılar),
Egzema, halsizlik,
ALT, AST, LDH, GGT, ALP, BUN ve serum kreatininde geri dönüşlü artışlar

Seyrek:

Göğüs ağrısı,
Kan basıncının yükselmesi,
Mide ağrısı,
Karın ağrısı,
Deri üzerinde oluşan kızartı,
Kaşıntı,
İritabilite (uyarılara aşırı duyarlılık hali).

Çok seyrek:

Uyuşma,
Karıncalanma,
Kalp krizi,
Diş eti iltihabı ve diş eti bozuklukları,
Göğüs ağrısı olan hastalar bu atakların sıklığı, süresi veya ciddiyetinde artış yaşayabilirler,
Mevcut kullanma talimatına uyulması, istenmeyen etki riskini azaltır.

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

5. İPERTEN'in saklanması

*İPERTEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C nin altında oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.*

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra İPERTEN'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız İPERTEN'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat sahibi :

Chiesi İlaç Tic. A.Ş
Büyükdere Cad. No:122 Özsezen İş Merkezi C Blok Kat:3
Esentepe, Şişli 34394, İstanbul

Üretim yeri:
Chiesi Farmaceutici S.p.A, Via Palermo
26/A, 43100 Parma, İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.