

KULLANMA TALİMATI

LACİPİL 4 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her film tablet 4 mg lasidipin içerir.

Yardımcı maddeler: Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), laktoz monohidrat (spreyle kurutulmuş) (inek sütünden elde edilir), povidon K30, magnezyum stearat, Opadry white YS-1-18043 (hipromelloz, titanyum dioksit, PEG 400, polisorbata 80) veya Opadry white OY-S-7335 (titanyum dioksit, hipromelloz), saf su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LACİPİL nedir ve ne için kullanılır?

LACİPİL, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Kalsiyum kanal blokörleri denilen bir ilaç grubunun üyesidir. LACİPİL kan damarlarını genişletir, böylece kan akımının daha kolay olmasına yardımcı olur ve kan basıncını düşürür.

LACİPİL, film tablet formunda olup, lasidipin etkin maddesini içerir. Çocuk emniyetli, bastırılarak açılan blister ambalajlarda bulunmaktadır.

2. LACİPİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LACİPİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lasidipin veya LACİPİL'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir),
- Aort stenozu adı verilen bir kalp rahatsızlığınız varsa (bu durum, kalp kapakçığının daralması sonucu kan akımının engellenmesidir).
- Kalsiyum kanal blokörü adı verilen ilaç grubuna ait (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılır) başka bir ilaca karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise,
- Son 1 ay içerisinde kalp krizi geçirdiyseniz.



Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, doktorunuz sizi kontrol edene kadar LACİPİL kullanmayınız.

LACİPİL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LACİPİL’i almadan önce doktorunuzun aşağıdakileri bilmesi gerekmektedir.

- Kalp problemlerinizi varsa
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa veya olmuşsa
- Dihidropiridin grubuna ait ilaç kullanımında sonra alerjik reaksiyon görüldüyse

Göğüs ağrısı (anjina) veya hızlı/zayıf nabız, hızlı sığ nefes alma, düşük kan basıncı, soğuk ve nemli cilt, morarmış dudaklar hissederseniz veya baş dönmesi, baygınlık, halsizlik veya hasta hissederseniz LACİPİL almayı bırakmalısınız.

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

LACİPİL’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

LACİPİL’i alırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz.

LACİPİL aç veya tok karna alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LACİPİL’in hamile kadınlarda güvenliliğine ilişkin bilgi yoktur. Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, doktorunuza danışmadan LACİPİL kullanmayınız. Doktorunuz LACİPİL’in size sağlayacağı yararları ve bebeğe olabilecek riskleri değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LACİPİL’in içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir. Emzirme döneminde doktorunuza danışmadan LACİPİL kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LACİPİL kullanırken sersemlik hissederseniz araç ya da makine kullanmayınız.

LACİPİL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar LACİPİL’in etkisinde değişikliğe neden olabilir veya olası yan etkilerini arttırabilirler. LACİPİL de bazı ilaçların etkisinde değişikliğe neden olabilir. Bunlar;

- Kalp atımını kontrol eden ilaçlar (antiaritmikler)
- Yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan diğer bazı ilaçlar. Örn; furosemid, propranolol veya kaptopril
- Depresyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (trisiklik antidepresanlar)



- Sakinleştiriciler ya da uyku ilaçları
- Antibiyotikler
- Alerji için kullanılan antihistaminikler
- Simetidın (mide ülserlerinin tedavisinde kullanılır)
- Siklosporin (organ nakillerinde organ reddini önlemek için veya ciddi bağışıklık sistemi hastalıklarında kullanılır)
- Itrakonazol - mantar enfeksiyonlarını tedavi etmek için kullanılır
- Tetrakosaktid ve kortikosteroidler

Eğer bu ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LACİPİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Daima doktorunuzun size söylediği şekilde kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışın. Doğru sayıda tableti doğru zamanda almak önemlidir.

LACİPİL'in olağan başlangıç dozu, sabahları günde bir kez 4 mg tablettir.

Doktorunuz yaklaşık 3-4 hafta sonra sabahları günde bir kez olmak üzere dozu 6 mg'a çıkarmaya karar verebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Bir miktar su ile birlikte yutulmalıdır.

Tercihen sabahları olmak üzere, her gün aynı saatte almanız önerilmektedir.

LACİPİL a veya tok karna alınabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda LACİPİL kullanımı ile ilgili bilgi yoktur.

Yaşlılarda kullanım: Doz ayarlanmasına gerek yoktur. Tedavi süresiz devam ettirilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Lasidipin başlıca karaciğer tarafından metabolize edilir ve bu nedenle karaciğer yetmezliği olan hastalarda LACİPİL'in etkisi artabilir. Karaciğer hastalığımız varsa doktorunuz sizi dikkatle izleyecektir ve dozunuzu ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LACİPİL kullandıysanız:

Eğer LACİPİL'den gerekenden fazla kullandıysanız, büyük olasılıkla kan basıncınız düşebilir (istenenden fazla) ve kalp atışlarınız değişebilir (daha hızlı veya daha yavaş). Bu durumda doğrudan bir hastaneye gitmeniz gerekebilir.

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



LACİPİL'i kullanmayı unutursanız

Sabah ilaç almayı unuttuğunuzu aynı gün içerisinde hatırlarsanız alınız. Ertesi gün hatırlarsanız yalnızca o günün dozunu alınız. Unuttuğunuz dozu dengelemek için fazladan bir tablet almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LACİPİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

LACİPİL'i doktorunuzun size tavsiye ettiği süre zarfında kullanınız. Doktorunuz size söylemeden ilacı almayı bırakmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi LACİPİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Seyrek;

- Ciddi alerjik reaksiyonlar; yüzde, dilde ve boğazda şişme sonucu nefes almada ve yutkunmada zorluk oluşabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan herhangi biri sizde mevcut ise, sizin LACİPİL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

Yaygın;

- Kalp atışlarında düzensizlik (çarpıntılar)
- Kalp atışının hızlanması (taşikardi)

Yaygın olmayan;

- Gittikçe kötüleşen göğüs ağrısı
- Baygınlık
- Kan basıncının düşmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.



Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın;

- Baş dönmesi, baş ağrısı, hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı olarak da adlandırılır), kızarma, özellikle ayak bileklerinde şişme. Bu yan etkiler genellikle tedavi devam ettikçe kaybolur.
- Hızlı nabız
- Sıvı kaynaklı şişkinlik
-
- Normalden fazla idrar çıkışı
- Deri döküntüsü (kırmızımsı ve kaşıntılı)
- Karında rahatsızlık hissi
- Bulantı
- Güçsüz hissetme

Kan testinizde görülebilecek yaygın yan etkiler:

- Alkalın fosfataz isimli enzim düzeyinde geri dönüşümlü artış

Yaygın olmayan;

- Diş etinde hassasiyet, kanama
- Bitkin hissetmek

Seyrek;

- Deride kaşıntılı kabartılar, kurdeşen (ürtiker)
- Yüzde, dilde ve boğazda şişme sonucu nefes almada ve yutkunmada zorluk (anjioödem)
- Kas krampları

Çok seyrek;

- Kollarda ve bacaklarda titreme, sallantı
- Depresyon

Bunlar LACİPİL'in hafif yan etkileridir.

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 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.

5. LACİPİL'in saklanması

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

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal paketinde ve ışıktan koruyarak saklayınız.

LACİPİL almaya hazır olana kadar tableti folyodan çıkarmayın.



Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LACIPİL 'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilen ayın son günüdür.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Levent / İSTANBUL

Üretim yeri:

Glaxo Wellcome S.A., Aranda de Duero, Burgos, İspanya

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

