

KULLANMA TALİMATI

ADALAT CRONO® 60 mg kontrollü salım tableti

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 60 mg nifedipin
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil metil selüloz (Hipromelloz), polietilen oksit, magnezyum stearat, sodyum klorür, kırmızı demir oksit, selüloz asetat, polietilen glikol 3350, hidroksipropil selüloz, propilen glikol, titanyum dioksit

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ADALAT CRONO nedir ve ne için kullanılır?
2. ADALAT CRONO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. ADALAT CRONO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. ADALAT CRONO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADALAT CRONO nedir ve ne için kullanılır?

- ADALAT CRONO, kontrollü salım tabletleri şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her tablet etkin madde olarak 60 mg nifedipin içerir.

ADALAT CRONO'nun etkin maddesi olan nifedipin, kalsiyum antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

ADALAT CRONO, kan damarlarında genişleme sağlayarak kan basıncını düşürür. Ayrıca, tuz ve su atılımını artırır. Kan basıncını düşürücü etkisi özellikle yüksek tansiyonlu kişilerde belirgindir. ADALAT CRONO kalpte kalbi besleyen damarları da genişletir.

- ADALAT CRONO, 20 ve 30 tabletlik ambalajlarda bulunur. Tabletler yuvarlak, dışbükey, pembe renkte ve film kaplıdır.
- ADALAT CRONO, yüksek tansiyonda ve kalbi besleyen damarların hastalığında, hareket etmekle oluşan göğüs ağrısı olan hastalarda kullanılır.

2. ADALAT CRONO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADALAT CRONO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Nifedipine veya diğer dihidropiridinlere ya da ADALAT CRONO'nun içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (ilk sayfada bulunan yardımcı maddelerin listesine bakınız),
- Kardiyojenik şok, aort stenozu (aort darlığı) ve düzensiz göğüs ağrınız (stabil olmayan anjina) varsa; veya kalp krizi (miyokard enfarktüsü) sırasında ya da sonraki bir ay içinde kullanılmamalıdır,
- Kronik olmayan ani, çabuk ve şiddetli kalp spazmı (akut anjina) ataklarınız varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Mide-barsak tıkanıklığınız veya yemek borusu tıkanıklığı öykünüz varsa ya da mide-barsak kanal çapında herhangi bir derecede daralmanız varsa,
- Karın duvarından dışarıya açılan, cerrahi olarak düzenlenmiş barsak rezervuarı (Kock kesesi varsa),
- Sindirim kanalının iltihaplanması ve ülserler (yaralar) ile karakterize kronik bir hastalık olan Crohn hastalığınız; veya bağırsakların kronik olarak herhangi bir bulaşıcı mikrop olmadan iltihaplanmasına neden olan inflamatuvar bağırsak hastalığınız varsa,
- Bir antibiyotik olan rifampisin kullanıyorsanız,
- Size aort kapağınızda daralma (darlık) olduğu söylendiyse,
- Kan basıncınız tedaviye rağmen artmaya devam ediyorsa (ölümcül bir hipertansiyon türü olan malign hipertansiyon),
Ölümcül bir hipertansiyon türü olan malign hipertansiyon ve dolaşan kan hacminin veya plazmanın anormal derecede azalması durumu olan hipovolemi bulunan diyaliz hastalarında kan basıncı belirgin derecede düşebilir.

Kalp krizine (miyokard enfarktüsü) yönelik ikincil koruma amacıyla kullanılmamalıdır.

ADALAT CRONO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Tansiyonunuz (kan basıncınız) çok düşükse ve ADALAT CRONO'yu anjina (göğüs ağrısı) için kullanıyorsanız, bu tedavi ile kan basıncınız daha da düşebilir,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamile iseniz,

- Emziriyorsanız,
- Şeker hastalığınız var ise,
- Böbrek diyalizi yapıyor ise,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- İlaç kullanarak film çektiriyorsanız,
- Kontrollü tuz diyeti yapıyorsanız.

Aşağıdaki durumlardan birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Saatler veya günler içinde göğüs ağrınız (anjin) kötüleşirse (daha sık veya daha şiddetli ortaya çıkarsa). ADALAT CRONO almamanız tavsiye edilebilir.
- Birinci ADALAT CRONO dozunu aldıktan sonra göğüs ağrınız olursa. Doktorunuz tedaviyi değiştirmek isteyebilir.
- Nefessizlikte artış olduğunu fark ederseniz.
- Ayak bileklerinizde şişme olduğunu fark ederseniz.
- Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, başka bir doz almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ayrıca, aşağıdaki durumları da doktorunuza bildirin:

- İdrar örneği veriyorsanız. ADALAT CRONO bazı idrar testlerinin sonuçlarına etki edebilir.
- Baryum kontrast x ışını alacaksanız (baryum sülfat). Bu tabletler test sonuçlarını etkileyebilir.
- Tüp bebek yöntemiyle çocuk sahibi olmayı denediyseniz ve yöntem başarısız olduysa. ADALAT CRONO benzeri ilaçların sperm fonksiyonuna zarar verdiği gösterilmiştir.

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

ADALAT CRONO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Ağız yoluyla alınır. ADALAT CRONO tabletler, yemeklerden bağımsız olarak, bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır.

Greyfurt/Greyfurt suyu, ADALAT CRONO'nun kan seviyesini yükseltir, kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir. Son içilen greyfurt suyundan sonraki 3 gün boyunca bu etki devam edebilir. ADALAT CRONO kullanırken greyfurt / greyfurt suyunun alımından kaçınınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nifedipin tedavisi gerektiren klinik koşul olmadıkça, ADALAT CRONO gebelikte kullanılmamalıdır. Mevcut verilere dayanarak, nifedipinin doğum kontrol hapları (oral kontraseptifler) üzerinde etkisinin olması beklenmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nifedipinin insanlarda anne sütüne geçtiği bildirildiği için ve nifedipin maruziyetinin bebek üzerindeki etkileri bilinmediğinden, ADALAT CRONO'nun emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir. ADALAT CRONO kullanımının çok gerekli olduğu durumlarda önce emzirmeye son verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

ADALAT CRONO baş dönmesi, bayılma, yorgunluk ve göz bozukluklarına sebep olabilir. Eğer bu belirtiler sizde varsa, araç ve makine kullanmayınız. Özellikle tedavinin başında ve tedavi değiştirildiğinde ve alkolle birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır.

ADALAT CRONO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her tabletinde 47.8 mg sodyum klorür ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır. Bu tıbbi ürün her tabletinde 2.416 mg propilen glikol ihtiva eder. Alkol benzeri semptomlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında ADALAT CRONO'nun ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz bildiriniz:

- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin, makrolidler (örn. eritromisin),
- Kombine bir antibiyotik olan kuinupristin/dalfopristin
- AIDS tedavisinde kullanılan HIV proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakonavir, amprenavir)
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan azol mikotikler (örn. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin, nefazodon
- Mide rahatsızlıklarında kullanılan simetidin
- Yemek borusu ve midenin hareketleri azaldığında kullanılan sisaprid
- Sara hastalığında kullanılan fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, valproik asit
- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan diğer ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan beta blokerler, digoksin, kinidin, diltiazem
- Organ nakli yapılan hastalarda kullanılan takrolimus,
- Gebelikte toplardamar içine uygulanan magnezyum sülfat enjeksiyonları kan basıncının ciddi seviyede düşmesine sebep olabilir, ve bu durum gerek anne gerekse anne karnındaki bebek açısından zararlı olabilir, dolayısıyla bu şekilde uygulama yapıldığında kan basıncı dikkatle izlenmelidir.

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. ADALAT CRONO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yüksek tansiyon için günde 1 tane 60 mg'lık ADALAT CRONO tablet önerilir. Anjina için doz sizin bireysel ihtiyacınıza bağlıdır. Doktorunuz ne kadar alacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

ADALAT CRONO tabletler, yemeklerden bağımsız olarak, bir miktar su ile bütün olarak yutulmalıdır. Tabletler her gün, günün aynı saatinde tercihen sabahları alınmalıdır.

Tabletler hiçbir şekilde ısırılmamalı bölünmemelidir ve çiğnenmemelidir.

Greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

ADALAT CRONO, ilacın vücuda kontrollü salınımını sağlayan ve emilimi olmayan bir kaplama içerisinde bulunmaktadır. Salınım işlemi tamamlandığında, ADALAT CRONO tabletin dış çeperi (membran) sindirilmediği için, boş tablet vücuttan atılır, ve bunun neticesinde tuvalette ve dışkıınızda tabletin tamamı gibi bir görünüm olabilir.

ADALAT CRONO kullanıldıktan sonra, tablette biyolojik olarak etkililik göstermeyen bileşikler, bozulmadan dışkı ile atıldığı için, sindirim kanalında ciddi darlık olan hastalarda tıkanıklık belirtileri ortaya çıkabilir. Münferit olgularda bilinen mide-barsak bozukluğu olmayan kişilerde de tıkanıklık ile ilgili bulgular tarif edilmiştir.

Doktorunuz ADALAT CRONO ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: ADALAT CRONO'nun 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Farmakokinetik verilere göre, 65 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda ADALAT CRONO kullanımına ilişkin doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda hiçbir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz. Ciddi yetmezliklerde doz azaltımı gerekebilir. Karaciğerinizin uygun çalışmasını engelleyecek karaciğer hastalığınız varsa ADALAT CRONO kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

Eğer ADALAT CRONO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADALAT CRONO kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADALAT CRONO kullanırsanız tansiyon düşüklüğü, komaya kadar gidebilen şuur bulanıklığı, kalp hızında artma ya da azalma, kan şekeri artma, kan asitliğinde artma, kan oksijen seviyesinde azalma, akciğer ödemi, bilinç kaybı, şok görülebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADALAT CRONO kullandıysanız, doktorunuz tarafından acil olarak tedavi edilmeniz gerekmektedir.

ADALAT CRONO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADALAT CRONO'yu kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Bir sonraki dozu da, zamanında alarak devam ediniz (bir sonraki doz ile arasında en az 12 saat fark olmak kaydıyla).

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ADALAT CRONO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ADALAT CRONO ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADALAT CRONO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Baş ağrısı
- Ödem,
- Kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon),
- Kabızlık,
- Hastalık hissi,

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem / anjiyoödem (hayati tehlike oluşturabilecek larinks ödemi dahil),
- Kaygı (anksiyete),
- Uyku bozuklukları,
- Baş dönmesi (vertigo),
- Migren,
- Titreme
- Görme bozukluğu

- Kalbin hızlı atması (taşikardi),
- Çarpıntı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon),
- Bayılma (senkop),
- Burun kanaması,
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Mide-bağırsak sistemi (gastrointestinal) ağrısı ve karın ağrısı,
- Mide bulantısı,
- Hazımsızlık,
- Bağırsaklarda aşırı miktarda gaz (flatulans),
- Ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde geçici artış
- Kılcal damarlarda konjesyon (kan toplanması) sonucunda derinin kızarması (eritem),
- Kas krampları,
- Eklem şişmesi
- Çok idrara çıkma (poliüri),
- Ağrılı idrar yapma (dizüri),
- İktidarsızlık (erektile disfonksiyon),
- Tanımlanamayan ağrı,
- Üşüme

Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Kaşıntı,
- Alerjik deri döküntüsü (ürtiker),
- Cilt döküntüsü
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyuşal bozukluklar (parestezi),
- Hissizlik, karıncalanma, batma veya yanma gibi anormal duyu hissi (disestezi),
- Dişeti büyümesi (dişeti hiperplazisi),

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemeyen):

- Akyuvar sayısının azalması (agranülositoz),
- Lökosit sayısının azalması (lökopeni),
- Alerjik (Anafilaktik/anafilaktoid) reaksiyon
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi),
- His bozuklukları, duyu azalması (hipoestezi),
- Uykulama hali (somnia)
- Göz ağrısı
- Göğüs ağrısı (Anjina pektoris)
- Nefes darlığı (dispne),
- Bağırsakta kitle oluşması, bağırsak tıkanıklığı (bezoar),
- Ağrılı yutma (disfaji),
- İntestinal tıkanıklık,
- İntestinal ülser,
- Kusma,

- Yemek borusunun mideye açıldığı kapaktaki yetmezlik sonucu hazımsızlık ve göğüste yanma,
- Sarılık,
- Toksik epidermal nekroliz adı verilen ciltte kabarma ve ileri derecede soyulmalarla seyreden ateşli,hayati tehdit edici hastalık durumu,
- Işığa duyarlılık alerjik reaksiyonları,
- Küçük deriden kabarık kanama alanları,
- Eklem ağrısı (artralji),
- Kas ağrısı (miyalji)

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. ADALAT CRONO’nun saklanması

ADALAT CRONO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

Ürünün iç ve dış ambalajı, ADALAT CRONO’da bulunan ışığa hassas etken maddeyi ışıktan korur. Tabletler nemden korunmalı ve kullanımdan hemen önce folyodan çıkarılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şişedeki son kullanma tarihinden sonra ADALAT CRONO’yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: (0216) 528 36 00 Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer Pharma AG, Leverkusen/Almanya
Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.