

# KULLANMA TALİMATI

## AS-AMLO TABLET 10 mg

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 10 mg amlodipin baza eşdeğer amlodipin besilat
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, mısır nişastası ve magnezyum stearat'tır.

**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 varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- Bu ilaç kişisel olarak size 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. AS-AMLO nedir ve ne için kullanılır?
2. AS-AMLO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. AS-AMLO nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. AS-AMLO'nun saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. AS-AMLO NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

- AS-AMLO ağız yolu ile alınır ve her tablet 10 mg amlodipine eşdeğer amlodipin besilat içerir. Kalsiyum antagonistleri olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- AS-AMLO 30 tabletlik blister ambalajda bulunur.
- AS-AMLO 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. AS-AMLO 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 sıkıştırmacı ağrı şeklinde hissedilir. Bazen bu ağrı kollarda, omuzlarda, boyunda çenede veya sırtta da hissedilir. AS-AMLO bu ağrıyı geçirebilir.

### 2. AS-AMLO'YU KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

**AS-AMLO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- AS-AMLO'nun etkin maddesi olan amlodipine, dihidropridinlere veya içeriğindeki herhangi bir bileşene veya kan basıncını düşüren benzer ilaçlara (herhangi bir kalsiyum antagonisti) karşı alerjiksensiz (aşırı duyarlılık). Bu durum kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı şeklinde olabilir.

## **AS-AMLO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

### **Eğer aşağıdaki durumlardan biri varsa veya geçirdiyseniz doktorunuza bilgilendiriniz:**

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde)
- Karaciğer hastalığı

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

### **AS-AMLO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AS-AMLO'yu yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Alkol ile birlikte kullanıldığında ilacın kan seviyeleri üzerinde önemli bir etki gözlenmemiştir.

AS-AMLO'nun greyfurt veya greyfurt suyu ile kullanımı; bazı hastalarda yüksek plazma seviyelerine bağlı olarak kan basıncı düşürme etkisinde artışa neden olabileceğinden önerilmez.

### **Hamilelik**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız..

AS-AMLO'nun 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 AS-AMLO'yu tavsiye edebilir.

Hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız AS-AMLO'yu almadan önce doktorunuza söyleyiniz.

ocuk 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.

AS-AMLO'nun insanlarda emzirme dönemindeki emniyeti saptanmamıştır.

### **Araç ve Makine Kullanımı**

AS-AMLO kullanımının, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi olması beklenmemektedir.

### **AS-AMLO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AS-AMLO'nun içeriğinde laktoz bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu 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:**

- HIV enfeksiyonunda kullanılan ritonavir adındaki ilaç
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (ketokonazol veya itrakonazol)
- Yaşlı hastalar: yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısı tedavisinde kullanılan diltiazem adındaki ilaç
- Tüberküloz tedavisinde kullanılan rifampisin isimli ilaç
- Hafif depresyon tedavisinde kullanılan bitkisel bir tedavi olan sarı kantaron
- Genç hastalar: bir antibiyotik olan eritromisin isimli ilaç

### **3. AS-AMLO NASIL KULLANILIR?**

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

Olağan başlangıç dozu günde bir defa bir (5 mg) tablettir.

AS-AMLO kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Kullanacağınız tabletleri elinizde bulundurmanız önemlidir. Doktorunuzu görmeden önce tabletlerinizin bitmesini beklemeyiniz.

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

Ağızdan alınır..

AS-AMLO'nun her gün aynı saatte suyla alınması en iyi uygulama yoludur.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı**

6-17 yaşlar arasındaki çocuk hastalarda önerilen antihipertansif oral doz günde bir kez 2.5-5 mg'dır. Günde 5 mg'ın üzerindeki dozlar çocuk hastalarda incelenmemiştir.

AS-AMLO'nun 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.

AS-AMLO'nun etkin maddesi amlodipin diyaliz edilmez.

##### **Karaciğer yetmezliği**

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz AS-AMLO dozunu ona göre ayarlayacaktır.

Eğer AS-AMLO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-AMLO kullandıysanız**

AS-AMLO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

### **AS-AMLO'yu kullanmayı unutursanız**

Endişelenmeyiniz. AS-AMLO'yu almayı unutursanız, hatırladığınızda hemen alınız. Eğer son dozdan sonra 12 saat geçtiyse, bu dozu tamamen atlayınız. Bir sonraki dozu kullanmanız gereken zamanda alınız..

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

### **AS-AMLO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz AS-AMLO'yu ne kadar süre kullanmanız gerektiğini size söyleyecektir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kesmeyiniz.

AS-AMLO'nun nasıl kullanılacağına ilişkin herhangi bir sorunuz varsa, doktorunuz veya eczacınıza sorunuz.

## **4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?**

Tüm ilaçlar gibi AS-AMLO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın	(≥1/10)
Yaygın	(≥1/100 ila <1/10)
Yaygın olmayan	(≥1/1000 ila <1/100)
Seyrek	(≥1/10000 ila <1/1000)
Çok seyrek	(<1/10000)
Bilinmiyor	(eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

**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, yüzde kızarma
- 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 eczacımıza söyleyiniz.

### **Yaygın olmayan**

- Kılcal damar duvarlarından kan sızmasına bağlı olarak deri ve mukozolar üzerinde başlangıçta kırmızı sonra morumsu renk alan nokta şeklinde kanama odakları görülmesi ile ilgili durum

(purpura), trombosit kan pulcuğunda azalma (trombositopeni), akyuvar sayısında azalma (lökopeni)

- Kan şekerinde yükselme
- Duygudurum dalgalanmaları, uykusuzluk, cinsel güçsüzlük
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, güçsüzlük, terlemede artış, duyu azalması (hipoestezi), uyuşma (paraestezi), el ve ayaklarda ağrılı uyuşukluk (periferik nötropeni)
- Görme bozukluğu, kulak çınlaması
- Düşük kan basıncı, kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Nefes darlığı (dispne), aksırma, burun akması, öksürük
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, diş eti büyümesi (diş eti hiperplazisi)
- Saç dökülmesi, terlemede artış, ciltte kaşıntı, ciltte yer yer kızarıklık, deride renk değişikliği, kurdeşen (ürtiker)
- Özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar ile ilgili bozukluk, göğüs ağrısı, güçsüzlük, ağrı, kas krampları, sırt ağrısı, eklem ağrısı, kas ağrısı
- Kilo artışı veya azalması
- Erkeklerde göğüslerin büyümesi

### **Seyrek**

- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjioödem), genelde kendiliğinden geçen el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan aşırı duyarlılık durumu (eritema multiforma)

### **Çok seyrek**

- Alerjik reaksiyon
- Kalp krizi, kalp atım düzensizliği
- Karaciğer iltihabı (hepatit), karaciğer fonksiyon bozuklukları, deride sarılaşma (sarılık)

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

## **5. AS-AMLO'NUN SAKLANMASI**

AS-AMLO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AS-AMLO'yu kullanmayınız.

### **RUHSAT SAHİBİ**

Apotex İlaç Sanayi ve Ticaret Limitet Şirketi  
Kanlıca Mah. Muhtar Bey Sokak No.14  
Beykoz/İstanbul

### **ÜRETİM YERİ**

Apotex Inc. Etobicoke Site, 50 Steinway  
Boulevard, Etobicoke, Ontario M9W 6Y3 KANADA

Bu kullanma talimatı 17.08.2012 tarihinde onaylanmıştır.