KULLANMA TALİMATI

PLENDİL® 2.5 mg uzun etkili film kaplı tablet
Ağız yoluyla alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir uzun etkili film kaplı tablet 2.5 mg felodipin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Hidroksipropil selüloz LF, hidroksipropil metil selüloz 50 cps, hidroksipropil metil selüloz 10.000 cps, hidroksipropil metil selüloz 6 cps, sığır sütünden elde edilen laktoz anhidrus, mikrokristalin selüloz, polietilen glikol 6000, polioksil 40 hidrojenize hint yağı, sodyum alüminyum silikat, sodyum stearil fumarat, propil gallat, karnabau vaks, sarı demir oksit (E172), titanyum dioksit (E171), etanol* %99.5, saf su*, hidrojen peroksit* % 30.
  **Uçucu olduklarından bitmiş üründe bulunmazlar.*

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PLENDİL nedir ve ne için kullanılır?

PLENDİL etkin madde olarak 2.5 mg felodipin içerir. Her kutuda 20 film kaplı tablet vardır. Her film kaplı tablet sarı, bir yüzü A/FL, diğer yüzü 2.5 baskılı yuvarlak tabletler halindedir.

PLENDİL, kalsiyum antagonistleri diye adlandırılan ilaçlar grubuna dahildir. Küçük damarları genişleterek kan basıncını düşürür. Kalp fonksiyonları üzerinde olumsuz bir etkisi yoktur.

PLENDİL, yüksek kan basıncı (hipertansiyon) ve örneğin egzersizin ve stresin getirdiği göğüs ağrısı (anjina pektoris) tedavisinde kullanılır.

2. PLENDİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PLENDİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileyseniz,
  (Bu ilacı kullanıyorken hamile kalırsanız, mümkün olan en kısa süre içinde doktorunuza söyleyiniz.)
- Felodipine veya PLENDİL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Dekompanse kalp yetmezliğiniz (bir tür kalp yetmezliği) varsa,
- Akut miyokard enfarktüsü (kalp krizi) geçirdiyseniz,
- Yakın zamanda başlayan göğüs ağrınız varsa ya da 15 dakika veya daha uzun süren ya da her zamankinden daha uzun süre devam eden anjina pektorisiniz (egzersizin ve stresin getirdiği göğüs ağrısı) varsa,
- Kalp kapakçığı veya kalp kasınızla ilgili bir hastalığınız varsa, doktorunuzla konuşana kadar PLENDİL'i kullanmayınız.
- İtrakonazol (mantar tedavisinde) kullanıyorsanız PLENDİL'i kullanmayınız.

PLENDİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Diğer kan basıncını düşüren ilaçların kullanımı sırasında olduğu gibi, felodipin tedavisi sırasında bazı duyarlı hastalarda çok seyrek olarak tansiyonda belirgin düşme ve bunun sonucunda kalbe yeterli kan gitmemesi görülebilir.

Baş dönmesi ve göğüs ağrısı sıklıkla aşırı düşük kan basıncı ve kalbe yeterli kan gitmemesi durumunun belirtilerindendir. Eğer bu belirtileri yaşıyorsanız, hemen tıbbi yardım alınız.

Özellikle karaciğeriniz ile sorunlarınız varsa, PLENDİL kullanmadan önce doktorunuz ile görüşünüz.

PLENDİL kullanımı diş etlerinizin şişmesine sebep olabilir. Diş etlerinizin şişmesini engellemek için ağız hijyeninize özen gösteriniz.

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

PLENDİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PLENDİL ile tedavi gördüğünüz sürece, PLENDİL'in etkisini ve yan etki riskini artırabileceğinden, greyfurt suyu içmemelisiniz.

Bazı vakalarda greyfurt suyu PLENDİL'in etkisini artırabileceği için greyfurt suyu ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Felodipini hamilelik döneminde kullanmamalısınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirecekseniz doktorunuzu bu konuda bilgilendiriniz. PLENDİL emziren kadınlar için önerilmemektedir. Emzirmeye devam etmeyi istemeniz halinde doktorunuz sizin için başka bir tedavi önerecektir.

Araç ve makine kullanımı
PLENDİL'in araç ve makine kullanımı üzerinde hafif veya orta derecede etkisi bulunmaktadır. Eğer felodipin ile tedaviniz sırasında baş ağrısı, mide bulantısı, baş dönmesi veya yorgunluktan muzdarip iseniz, tepki yeteneğiniz bozulmuş olabilir.

PLENDİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
PLENDİL bir çeşit şeker olan laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

PLENDİL mide bulantısına ve ishale neden olabilen hint yağı bulundurmaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Eğer başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanabilirseniz, doktorunuzu bu konu hakkında bilgilendiriniz. Bazı ilaçlar/bitkisel tedaviler PLENDİL tedavisini etkileyebilir.

Örneğin:
- simetidin (mide ülser tedavisinde)
- eritromisin (enfeksiyon tedavisinde)
- ketokonazol (mantar tedavisinde)
- HIV proteaz inhibitörleri tedavisinde kullanılan ilaçlar (ritonavir gibi)
- HIV(AIDS) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan ilaçlar (efavirenz, nevirapin gibi)
- fenitoin (sara tedavisinde)
- karbamazepin (sara tedavisinde)
- rifampisin (enfeksiyon tedavisinde)
- barbitüratlar (kaygı ve endişe hali, uyku problemleri ve sara tedavisinde)
- takrolimus (organ nakli sırasında kullanılan ilaç)

Depresyon tedavisinde kullanılan St John's wort gibi bitkisel ilaçlar PLENDİL'in etkisini azaltabilir, birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.

İtrakonazol (mantar tedavisinde) kullanıyorsanız PLENDİL'i kullanmayınız.

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. PLENDİL nasıl kullanılır?

- Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:
Her zaman doktorunuzun sizin için belirlediği miktarda kullanınız. Eğer emin değilseniz doktoronuza danışınız.

- Uygulama yolu ve metodu:
PLENDİL uzun etkili tabletleri sabahları bir miktar su ile alınız. Tabletleri bölmeyiniz, ezmeyiniz ve çiğnemeyiniz. Tabletler hafif bir yemekle (örn. kahvaltı) veya aç karnına alınabilir, ağır yağlı veya karbonhidratlı bir yemek sonrası alınmamalıdır.

Hipertansiyon:
Tedaviye günde 5 mg ile başlanmalıdır. Eğer gerekirse doktorunuz dozu artırabilir ya da başka bir kan basıncı düşüren (antihipertansif) ilacı tedaviye ekleyebilir. Uzun dönem tedavi dozu ise günde bir kez 5-10 mg'dır. Yaşlı hastalarda, günlük 2.5 mg başlangıç dozu düşünülebilir.

Stabil anjina pektoris:
Tedaviye günde 5 mg ile başlanmalıdır ve gerekirse doktorunuz dozu günde 10 mg'a çıkarabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PLENDİL'in çocuklarda kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı: Doktorunuz uygun olan en düşük doz ile tedavinizi başlatabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:
Böbrek fonksiyon bozukluğu felodipinin plazma konsantrasyonunu etkilemez. Doz ayarlamasına gerek yoktur. Ciddi böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda PLENDİL dikkatli kullanılmalıdır .

Karaciğer yetmezliği:
Kanınızdaki felodipin oranı yükselebilir. Doktorunuz dozu azaltabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PLENDİL kullandıysanız:

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

Eğer önerilen dozdan daha fazla PLENDİL kullandıysanız düşük tansiyon ve yavaş kalp atışı gibi rahatsızlıklarla karşılaşabilirsiniz. Bu nedenle doktorunuzun size reçete ettiği alınması gereken doz miktarı çok önemlidir. Eğer bayılma hissi, hafif şuur kaybı veya baş dönmesi gibi durumlarla karşılaşırsanız derhal doktor ya da eczacınıza başvurun.

PLENDİL'i kullanmayı unutursanız:
Eğer bir dozu almayı unutursanız diğer dozunuzu almanız gereken zamanda alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PLENDİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer PLENDİL'i almayı sonlandırırsanız, durumunuz eskiye dönecektir. PLENDİL'i kullanmaya son vermeden önce lütfen doktorunuza danışınız ve görüşünü alınız. Doktorunuz PLENDİL'i ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğine karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da, herkeste ortaya çıkmamakla birlikte, yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PLENDİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Aşırı duyarlılık ve alerjik reaksiyonlar: Belirtiler arasında derinizde kabarık şişlikler (kabarcıklar) veya yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda, dilinizde ve boğazınızda şişlik yer alır.

Aşağıdaki yan etkiler tanımlanmıştır. Bu reaksiyonların çoğu tedavinin başlangıcında ya da doz yükseltildikten sonra ortaya çıkmaktadır. Bu reaksiyonlar ortaya çıksa dahi genellikle kısa sürelidir ve zaman içinde şiddetleri azalır. Eğer aşağıdaki belirtilerden herhangi biri sizde ortaya çıkarsa ve kalıcı olursa, lütfen doktorunuz ile konuşunuz.

Ağzında iltihap (diş eti iltihabı/periodontitis) olan hastalarda diş etlerinde hafif büyüme bildirilmiştir. Ağız hijyenine özen göstererek diş eti büyümesinden kaçınılabilir ya da büyümüş ise bu etki geri çevrilebilir.

Çok yaygın (10 kişiden en az 1'ini etkileyebilir)
- Ayak bileklerinde şişme

Yaygın (10 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)
- Baş ağrısı
- Sıcak basması ile birlikte yüz kızarması

Yaygın olmayan (100 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)
- Anormal derecede hızlı kalp atımı
- Çarpıntılar
- Çok düşük kan basıncı (hipotansiyon)
- Bulantı
- Karın ağrısı
- Yanma/batma hissi/uyuşma
- Döküntü veya kaşıntı
- Yorgunluk
- Sersemlik

Seyrek (1,000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)
- Bayılma
- Kusma
- Kurdeşen
- Eklemlerde ağrı
- Kas ağrısı
- İktidarsızlık/cinsel fonksiyon bozukluğu

Çok seyrek (10,000 kişiden en fazla 1'ini etkileyebilir)
- Diş eti iltihabı (diş etlerinde şişme)
- Karaciğer enzimlerinde artış
- Güneş ışığına hassasiyetin artmasına bağlı olarak deri reaksiyonları
- Derinin ince kan damarlarında iltihaplanma
- Daha sık idrara çıkma ihtiyacı
- Ateş veya dilde ve dudakta şişme gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Başka yan etkiler de ortaya çıkabilir. PLENDİL kullanırken rahatsızlık verici ya da olağandışı herhangi bir reaksiyon yaşarsanız, derhal doktorunuza danışınız.

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.

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

5. PLENDİL'in Saklanması

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

30º C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.
Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PLENDİL'i kullanmayınız.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz PLENDİL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Büyükdere Cad., Yapı Kredi Plaza, B Blok, Kat: 3- 4,
Levent/İstanbul

***Üretim Yeri*:**
Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 30/05/2023 tarihinde onaylanmıştır.