

KULLANMA TALİMATI

AMLOROS 5 mg/ 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir film kaplı tablet 5 mg amlodipine eşdeğer miktarda 6,93 mg amlodipin besilat ve 10 mg rosuvastatine eşdeğer miktarda 10,42 mg rosuvastatin kalsiyum içerir.

Yardımcı maddeler: Mikrokristalin selüloz (Avicel pH 102), laktoz monohidrat DC, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, krospovidon, magnezyum stearat, Opadry II 85G32342 Yellow [titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (E172iii), siyah demir oksit (E172i), kinolin sarısı alüminyum lak (E104), polivinilalkol, talk, makrogol/PEG3350, lesitin (soya) (E322)] içermektedir.

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.AMLOROS nedir ve ne için kullanılır?

2.AMLOROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.AMLOROS nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. AMLOROS'un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. AMLOROS nedir ve ne için kullanılır?

AMLOROS, statinler olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan rosuvastatin ile kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) denilen bir ilaç grubunda yer alan amlodipinin kombinasyonudur.

AMLOROS 30 ve 90 adet film kaplı tablet içeren Alu/Alu blister ambalajda, sarı, bikonveks, yuvarlak film kaplı film tabletlerdir.

Doktorunuz tarafından AMLOROS yazılmıştır; çünkü kolesterol düzeyiniz yüksek bulunmuştur ve aynı zamanda angina adı verilen belirli tip göğüs ağrısı veya yüksek tansiyonunuz (hipertansiyon) bulunmaktadır. Yani, **kalp krizi veya inme riski** taşıyorsunuz.

AMLOROS içeriğindeki etken maddelerden biri olan amlodipin 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. Amlodipin 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. Amlodipin bu ağrıyı geçirebilir.

AMLOROS içeriğindeki rosuvastatin kanda bulunan, lipid adı verilen yağ maddelerinin düzeylerini düzeltmek için kullanılır. Kandaki lipidlerin en fazla bilineni kolesteroldür.

Kanda bulunan kolesterolün değişik tipleri vardır. “Kötü” kolesterol (LDL-K) ve “iyi” kolesterol (HDL-K).

- AMLOROS “kötü” kolesterolü azaltır, “iyi” kolesterolü arttırabilir.
- Vücudunuzun “kötü” kolesterol üretmesinin önlenmesi ve “kötü” kolesterolün kanınızdan uzaklaştırılması için vücudunuza yardımcı olur.

Kolesterol düzeylerinizi düzeltmek için beslenme şeklini değiştirmeniz ve daha fazla egzersiz yapmanız yeterli olmadığından dolayı AMLOROS doktorunuz tarafından reçetelenmiştir.

AMLOROS aldığınız sürece, kolesterol düşürücü beslenme diyetinize ve egzersizlerinize devam etmelisiniz. Kalp krizi, inme veya diğer sorunlar ateroskleroz olarak adlandırılan bir hastalıktan kaynaklanabilir. Aterosklerozun nedeni damarlarınızda yağlı artıkların birikmesidir.

İnsanların çoğu, yüksek kolesterolden etkilenmediklerini düşünürler, çünkü bu durum nedeniyle bir belirti hissetmezler. Ama bu durum tedavi edilmezse, yağlı artıklar kan damarlarınızın çeperlerinde birikir ve damarlarınızı daraltır.

Bazen, daralan bu damarlar tıkanabilir. Kalbe veya beyine kan gitmezse, kalp krizi veya inme ortaya çıkabilir. Kolesterol düzeylerinizi düşürerek, kalp krizi geçirme, inme veya ilişkili sağlık problemleri riskinizi azaltmış olursunuz.

Kolesterolünüz istenen düzeye gelse bile AMLOROS almaya devam etmeniz gerekir. **Çünkü AMLOROS, kolesterol düzeyinizin yeniden yükselmesine ve bunların damarlarınızda birikmesine engel olur.** Ancak, doktorunuz ilacınızı kesmenizi söylerse veya hamile kalırsanız. AMLOROS kullanmamalısınız.

2. AMLOROS'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AMLOROS'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rosuvastatin, amlodipin veya AMLOROS içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Hamile iseniz veya bebek emziriyorsanız. AMLOROS alırken hamile kaldıysanız, **ilacı derhal kesiniz ve doktorunuza başvurunuz.** AMLOROS alan kadınlar, uygun bir korunma yöntemi kullanarak hamile kalmaktan kaçınmalıdır.
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağrıları veya sancı varsa,
- Siklosporin olarak adlandırılan bir ilacı (bu ilaç organ nakli sonrası kullanılır) alıyorsanız,
- Kalp kaynaklı (kardiyojenik) şok, kalpten gelen ana damarda daralma (aortik stenoz) ve stabil olmayan angina durumlarında

AMLOROS'u kullanmayınız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

Rosuvastatinin 40 mg dozunu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

- Orta derecede böbrek probleminiz varsa (şüpheniz varsa doktorunuza danışınız.),
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Tekrarlanan veya açıklanamayan kas ağırlarınız veya sancınız varsa,
(Kişisel veya ailesel kas problemleri hikayesi veya daha önceden diğerkolesterol düşürücü ilaçlar aldığınızda görülen kas problemleri hikayesi varsa),
- Devamlı ve yüksek miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen ilaçlar kullanıyorsanız,
- 18 yaşın altındaysanız.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuza başvurunuz.

AMLOROS'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Yakın zamanda kalp krizi (son aylar içinde) geçirdiyseniz,
- Böbreklerinizde sorun varsa,
- Karaciğerinizde sorun varsa,
- Tekrarlanan ve açıklanamayan kas ağırları veya sancı hikayesi, sizde veya ailenizde kas problemleri hikayesi veya diğerkolesterol düşürücü ilaçları kullanırken görülen kas problemleri hikayesi varsa. Özellikle kendinizi iyi hissetmiyorsanız veya ateşiniz varsa, açıklanamayan kas ağırları veya sancı hissederseniz derhal ve mutlaka doktorunuza başvurunuz.
- Düzenli olarak fazla miktarda alkol kullanıyorsanız,
- Tiroid beziniz iyi çalışmıyorsa,
- Kolesterolünüzü düşürmek için fibratlar adı verilen gruptan ilaç kullanıyorsanız. Lütfen, yüksek kolesterole karşı diğerkolesterol düşürücü ilaçları daha önce kullanmış olsanız bile, bu kullanma talimatını dikkatle okuyunuz.
- Hasta 10 yaşın altında çocuk ise: AMLOROS 10 yaşın altındaki çocuklara verilmemelidir.
- Hasta 18 yaşın altında ise: AMLOROS'un içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir.

- 70 yaşından büyükseniz (Doktorunuzun AMLOROS'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.)
- Şiddetli solunum yetmezliğiniz varsa,
- Şeker hastalığınız varsa veya şeker hastalığı açısından risk taşıyorsanız,
- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli). Doktorunuzun AMLOROS'un size uygun başlangıç dozuna karar vermesi gerekir.

Yukarıda sayılan bu durumlardan herhangi biri sizde varsa veya var olduğunu düşünüyorsanız, **rosuvastatini 40 mg dozda kullanmayınız. AMLOROS'un herhangi bir dozunu almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.**

Bazı insanlarda statinler karaciğeri etkiler. Böyle bir durumun olup olmadığı basit bir kan testi (karaciğer enzim seviyesi) ile anlaşılabilir. Bu nedenle doktorunuz, AMLOROS kullanmaya başlamadan önce ve kullanırken karaciğer fonksiyon testlerinin yapılmasını isteyecektir.

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

AMLOROS'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

AMLOROS'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

AMLOROS'un 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.

Hamile iseniz AMLOROS kullanmayınız. AMLOROS kullanan kadınlar uygun bir korunma yöntemi ile hamile kalmaktan kaçınmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız AMLOROS kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Çoğu insan AMLOROS alırken araba ve makine kullanabilir; çünkü AMLOROS bu kişilerin yeteneklerini etkilemez. Bununla birlikte, bazı kişiler AMLOROS kullanırken baş dönmesi hissedebilir. Eğer baş dönmesi hissediyorsanız, araba veya bir makine kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

AMLOROS'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Laktoz uyarısı

AMLOROS, laktoz monohidrat ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Lesitin (soya) uyarısı

AMLOROS soya yağı ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa, bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz alınabilen ilaçlar da dahil olmak üzere, başka ilaçları kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullandıysanız lütfen bunu doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz:

- HIV (İnsan İmmünyetmezlik Virüsü) enfeksiyonunda kullanılan lopinavir/ritonavir adındaki ilaç
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan ilaçlar (itrakonazol, ketokonazol, flukonazol)
- 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
- Bir antibiyotik olan eritromisin isimli ilaç
- Kanı inceltmek için kullanılan varfarin veya diğer ilaçlar
- Hazımsızlığı giderici ilaçlar (midenizdeki asidi etkisiz hale getirmek için kullanılan)
- Bağışıklık sistemini baskılayan siklosporin (örneğin organ naklinden sonra kullanılır)
- Fibratlar (gemfibrozil, fenofibrat gibi) veya diğer kolesterol düşürücü ilaçlar (ezetimib gibi)

- Ağızdan alınan doğum kontrol ilaçları, hormon yenileme tedavisi

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. AMLOROS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AMLOROS'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AMLOROS ile tedaviye başlangıç dozunuz aşağıdaki durumlara göre değişecektir:

- Kolesterol seviyeniz
- Kalp krizi veya inme geçirme riski seviyeniz
- Olası yan etkilere neden olabilecek bir özelliğinizin olup olmadığı.

Doktorunuza size en uygun AMLOROS başlangıç dozunu danışınız.

Doktorunuz aşağıdaki durumlarda size en düşük AMLOROS dozunu verebilir:

- Asya kökenli iseniz (Japon, Çinli, Filipinli, Vietnamlı, Koreli ve Hintli),
- 70 yaşından büyükseniz,
- Orta derecede böbrek probleminiz varsa,
- Kas ağrıları ve sancıları yaşama riskiniz varsa (miyopati).

Tedaviye vereceğiniz cevaba göre doktorunuz ilacınızın dozunu ayarlayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

AMLOROS sadece ağızdan kullanım içindir.

AMLOROS, bir bardak suyla birlikte çiğnenmeden yutulmalıdır.

AMLOROS, aç veya tok karnına alınabilir.

Hatırlamanıza yardımcı olabilmesi için tableti her gün aynı saatte almaya çalışınız.

Kolesterol seviyenizin ve tansiyonunuzun doğru değerlere ulaştığından ve orada kaldığından emin olmak için düzenli kontroller yaptırmak üzere doktorunuza gitmeniz önemlidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanım sadece uzman hekimler tarafından yürütülmelidir.

AMLOROS içeriğindeki rosuvastatinin 40 mg dozu çocuklarda ve 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanım için uygun değildir. Günde 5 mg'ın üzerindeki amlodipin dozları çocuk hastalarda incelenmemiştir.

10 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

70 yaş ve üzeri hastalarda başlangıç dozu olarak en düşük AMLOROS dozu önerilir. Yaşla ilgili başka bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

AMLOROS'un böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

AMLOROS, ağır böbrek yetmezliği olanlarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

AMLOROS'un karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

AMLOROS, aktif karaciğer hastalığı olanlarda kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLOROS kullandıysanız:

AMLOROS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hastaneye gittiğinizde veya bir başka nedenle tedavi aldığınızda, sizinle ilgilenen sağlık personeline AMLOROS aldığınızı söyleyiniz.

AMLOROS'u kullanmayı unutursanız:

Endişelenmeyiniz, bir sonraki dozu, doğru zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AMLOROS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. AMLOROS almayı bırakırsanız, hastalığınız daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AMLOROS'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AMLOROS'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya şişme olmaksızın gelişen nefes alma zorluğu
- Yüzde, dudakta, dilde ve/veya boğazda şişme ve buna bağlı olarak gelişebilen yutma zorluğu
- Ciltte kabarmalarla görülen şiddetli kaşınma
- Stevens-Johnson sendromu (ağızda gözlerde deride ve genital bölgede ciddi ölçüde kabartılar oluşması)
- Kalp krizi
- Kaslarınızda beklediğinizden daha uzun süren olağandışı ağrı veya sancı. Kaslarda hissedilen bu belirtiler çocuklar ve ergenlerde yetişkinlere göre daha yaygındır. Diğer statinlerle olduğu gibi, çok az sayıda kişide kaslarda rahatsız edici etkiler gözlenebilir. Bu etkiler nadir olarak, rabdomiyoliz adı verilen ve yaşamı tehdit edebilen kas hasarına kadar ilerleyebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Şiddetli karın ağrısı (iltihaplı pankreas)
- Kandaki karaciğer enzimlerinde artış
- Sarılık (cilt ve gözlerde sararma)
- Hepatit (karaciğerin iltihaplanması)
- İdrarda kan
- Kol ve bacak sinirlerinde hasar (hissizlik gibi)

- Eklem ağrısı
- Hafıza kaybı
- Kalp atım düzensizliği
- Kan şekeri düzeyleri yüksek olan hastalarda şeker hastalığı
- İdrar proteininde artış. Bu durum genellikle AMLOROS kesilmeden kendi kendine normale döner.
- 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
- Çarpıntı (palpitasyon), cilt kızarması
- Ayak bileklerinin şişmesi (ödem), yorgunluk
- Titreme, tat almada bozulma, baygınlık geçirme, 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)
- Ödem (şişlik)

Bunların hepsi ciddi yan etkilere sahiptir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Kabızlık
- Hasta hissetme
- Baş dönmesi
- Uyku basması, yüzde kızarma
- Döküntü, kaşıntı veya diğer cilt reaksiyonları
- Duygudurum dalgalanmaları, depresyon
- Cinsel güçsüzlük
- Aksırma, burun akması
- İnatçı öksürük ve/veya nefes darlığı ya da ateş dahil solunum problemleri
- Bağırsak hareketlerinde değişiklik, sindirim güçlüğü (gastrit dahil), ağız kuruluğu, kusma, dış eti büyümesi (dış 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
- Uykusuzluk ve kabus görme gibi uyku bozuklukları
- Diyare (ishal)

Bunlar AMLOROS'un hafif yan etkileridir.

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

5. AMLOROS'un Saklanması

AMLOROS'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AMLOROS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, AMLOROS'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Opto İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
Maltepe Mahallesi
General Ali Rıza Gürcan Caddesi
Merter İş Merkezi
Bağımsız Bölüm No: 2/14
Zeytinburnu/İstanbul
Tel: 0212-481 67 38
Fax: 0212-481 67 38
e-mail: info@optoilac.com.tr

Üretim yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB. 1.Yol No:3 Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 27.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.