

KULLANMA TALİMATI

BENACHEK-AM 5mg/40mg KAPSÜL

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Amlodipin besilat ve benazepril hidroklorür
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silikon dioksit, krospovidon, jelatin, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz, povidon, sodyum lauril sülfat, titanyum dioksit, FD&C mavi 1 NF, FD&C kırmızı 3 NF, FD&C sarı 5 NF

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. **BENACHEK-AM nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENACHEK-AM yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENACHEK-AM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENACHEK-AM'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **BENACHEK-AM nedir ve ne için kullanılır?**

- BENACHEK-AM etkin madde olarak her 1 kapsülde 5mg amlodipine eşdeğer amlodipin bezilat ve 40mg benazepril hidroklorür içerir.
- BENACHEK-AM , kan basıncını düşürmek için birlikte etki gösteren iki reçeteli ilaç içermektedir: kalsiyum kanalı blokeri olarak adlandırılan damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını engelleyip kan basıncını düşüren amlodipin besilat ve bir ACE (anjyotensin dönüştürücü enzim) inhibitörü olan benazepril hidroklorür. Doktorunuz size, ancak diğer ilaçların işe yaramadığı durumlarda BENACHEK-AM yazacaktır.
- **Yüksek kan basıncı (hipertansiyon):** Kan basıncı, damarlarınızdaki kanın yaptığı basınçtır. Bu basınç çok fazla olduğunda kan basıncınız yükselir. BENACHEK-AM damarlarınızın gevşemesine ve dolayısıyla kan basıncınızın düşmesine yardımcı olabilir.
- BENACHEK-AM 28 kapsüllük ve 84 kapsüllük ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

2. **BENACHEK-AM' ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BENACHEK-AM' ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- BENACHEK-AM veya BENACHEK-AM ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Gebeymeniz ya da gebe kalmayı planlıyorsanız
- Bebeğinizi emziriyorsanız, BENACHEK-AM sütünüze geçebilir. BENACHEK-AM kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.
- Kalp rahatsızlığınız varsa
- Karaciğer sorunlarınız varsa
- Daha önce ACE inhibitörü olarak adlandırılan ve yüksek tansiyon ile kalp yetmezliklerinde kullanılan ilaçlarla tedavisi gördüyseniz, ani gelişen ödem (anjioödem) öyküsü olan bir hasta iseniz ya da benazeprile, diğer herhangi bir ACE inhibitörüne ya da amlodipine aşırı duyarlılığınız varsa BENACHEK-AM kullanmayınız.
- Böbrek sorunlarınız varsa
- Diyabetiniz (yüksek kan şekeri) varsa
- Sistemik lupus eritematozus (SLE- bir bağışıklık sistemi hastalığı), skleroderma (deri ve vücudun diğer organlarını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığı) ya da kolajen vasküler hastalığınız (bağ dokusu hastalığı) varsa veya emin olamıyorsanız doktorunuza danışınız.
- Diyabetiniz varsa BENACHEK-AM ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan tansiyon düşürücü bir ilaç olan aliskiren içeren ilaçları birlikte kullanmayınız.

- Böbrek yetmezliğiniz varsa ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan tansiyon düşürücü bir ilaç olan aliskiren içeren ilaçları kullanıyor iseniz BENACHEK-AM kullanmayınız.

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

BENACHEK-AM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Doktorunuza ya da eczacınıza göstermek için, vitaminler ve doğal ya da bitkisel tedaviler dahil olmak üzere ilaçlarınızın listesini yanınızda bulundurunuz. Diğer ilaçlarınızdan bazıları ile BENACHEK-AM birbirlerini etkileyerek ciddi yan etkilere neden olabilir. Doktorunuza, özellikle aşağıda belirtilenler olmak üzere tüm ilaçlarınızı söyleyiniz:

- yüksek kan basıncı ya da kalp yetmezliği için alınan ilaçlar
- idrar söküçüler, su hapları, ekstra potasyum ya da tuz yerini tutan ürünler
- Lityum
- Altın
- Simvastatin (kolesterol düşürücü bir ilaç). Bu ilacın aldığınız dozunun belirli bir sınırı (20 mg) geçmemesi gerekmektedir.
- Sitokrom P450 3A4 inhibitörleri olarak bilinen, solunum yolu ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. eritromisin, klaritromisin)
- Sitokrom P450 3A4 indüktörleri olarak bilinen, verem, cüzzam gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. rifampisin, sulfonpirazon)
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. sülfonamidler, biguanidler, alfa-glukozidaz inhibitörleri)
- NSAİ ilaçlar (ağrı, ateş ve yangıların tedavisinde kullanılan ilaçlar)
- Dantrolen (iskelet kası hastalığı tedavisinde kullanılan bir tür kas gevşetici)

Yukarıdaki durumlardan biri varsa BENACHEK-AM'yi dikkatli kullanınız.

BENACHEK-AM yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BENACHEK-AM'ı greyfurt veya greyfurt suyu ile birlikte kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENACHEK-AM , doğmamış bebeklere zarar verebilir, hatta ölüme neden olabilir. Gebe kalırsanız BENACHEK-AM almayı bırakınız. Hemen doktorunuzu arayınız. Gebe kalmayı planlıyorsanız kan basıncınızı düşürmek için başka yöntemler konusunda doktorunuzla konuşunuz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Amlodipin ve benazepril anne sütünde BENACHEK-AM'ın terapötik dozları emziren kadınlara uygulandığı takdirde memedeki çocuk üzerinde etkiye neden olabilecek ölçüde atılmaktadır.

Araç ve makine kullanımı

Amlodipin araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hafif veya orta derecede etkiye sahip olabilir. Amlodipin aldığınızda baş dönmesi, baş ağrısı, yorgunluk veya mide bulantısı yaşamadığınız durumda araç sürüş yeteneğiniz etkilenebilir. Özellikle tedavinin başlangıcında dikkatli olmanız tavsiye edilir.

BENACHEK-AM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her <doz>unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Yüksek kan basıncı ya da kalp yetmezliği için alınan ilaçlar ile birlikte alındığında zaman zaman kan basıncında aşırı düşüş görülebilir.
- Ekstra potasyum ya da tuz yerini tutan ürünlerle birlikte alındığında BENACHEK-AM, tiazid idrar söküçülerin neden olduğu potasyum kaybını azaltabilir ya da potasyum takviyeleri hiperkalemi riskini artırabilir.
- BENACHEK-AM'ın da içinde bulunduğu ACE inhibitörleri denilen ilaçlarla lityum tedavisi sırasında serum lityum düzeylerinde artış ve lityum toksisitesi görülebilir.
- Amlodipin ile simvastatinin birlikte kullanımı simvastatinin sistemik maruziyetini arttırmaktadır. Amlodipin kullanıyor iseniz günlük simvastatin kullanımı 20 mg'ı geçmemelidir.
- Sitokrom P450 3A4 İnhibitörleri: Amlodipin ile CYP3A inhibitörlerinin birlikte kullanımı sonucu doktorunuz ilaç dozunuzu azaltabilir. Birlikte kullanım sonucu tansiyonunuz düşebilir ve ödem belirtileri görülebilir. Bu durumda doktorunuz gerekli gördüğü doz ayarlamasını yapabilir.
- Sitokrom P450 3A4 İndüktörleri: Bu grup ilaçların amlodipin üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Bu grup ilaçlardan kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.
- Diyabetiniz ve/veya böbrek yetmezliğiniz varsa BENACHEK-AM ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan tansiyon düşürücü bir ilaç olan aliskiren içeren ilaçları birlikte kullanmayınız.
- Amlodipin ile eşzamanlı klaritromisin (makrolid grubuna dahil bir antibiyotik) kullanıldığı durumlarda kan basıncı düşüklüğü, kalp atımının yavaşlaması ve laktik asidoz gözlemlenmiştir.

Lütfen yukarıdaki ilaçları çoğunlukla marka isimleri ile olmak üzere başka isimlerle de biliyor olabileceğinizi unutmayınız. Bu bölümde, marka ismi değil, yalnızca aktif içerik maddesi veya terapötik grup ismi verilmektedir. Kullanmakta olduğunuz ilaçların ambalajını ve bilgilendirme broşürünü aktif içerik maddesini veya terapötik grubunu öğrenmek için daima iyice kontrol ediniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BENACHEK-AM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- BENACHEK-AM' ı tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. BENACHEK AM'in etkin maddelerinden biri olan amlodipin, günde bir kez 2.5-10 mg dozlarda diğer etkin madde olan benazepril ise 10-40 mg dozda hipertansiyon tedavisinde etkili olmaktadır.
- Önerilen doz aşılmamalıdır.
- Bir dozu atladıysanız hatırlar hatırlamaz alınız. Dozu almanız gereken saatin üzerinden 12 saatten uzun süre geçtiyse, bir sonraki dozunuzu normal saatinde almanız yeterli olacaktır.
- Doktorunuz böbrek sorunlarıyla ilgili test yapabilir ya da kanınızdaki potasyum düzeyini kontrol edebilir.
- Çok fazla miktarda BENACHEK-AM aldıysanız doktorunuzu ya da zehir Kontrol Merkezini arayınız ya da acil servise başvurunuz.
- Ameliyat olacaksanız, arı sokması için alerji iğnesi yapılacaksa veya böbrek diyalizi uygulanacaksa tüm doktorlarınıza ya da dış doktorunuza BENACHEK-AM aldığınızı söyleyiniz:

Uygulama yolu ve metodu:

BENACHEK-AM her gün aynı saatte, yemekle birlikte ya da ayrı olarak alınız.

Çocuklarda kullanımı:

BENACHEK-AM kullanımı çocuklarda araştırılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz sizin için dozu ayarlayacaktır. BENACHEK-AM' ın etkin maddesi amlodipin için tavsiye edilen başlangıç dozu 2.5 mg'dır, benazeprilin başlangıç dozu genellikle günde tek doz olarak 5 mg olup: 10 mg'a kadar artırılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif böbrek yetmezliği olan hastalarda doktorunuz size BENACHEK-AM reçete edebilir. BENACHEK-AM ile uygulanan tedavi rejimlerinde, hastanın kreatinin klirensi >30 mL/dak/1.73m² (serum kreatinin düzeyi kabaca ≤ 3 mg/dL ya da 265 μ mol/L) olduğu sürece böbrek fonksiyonun göz önünde bulundurulmasına gerek yoktur. Daha şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda BENACHEK-AM kullanılması tavsiye edilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa doktorunuz sizin için dozu ayarlayacaktır. BENACHEK-AM'in etkin maddesi amlodipin için tavsiye edilen başlangıç dozu 2.5 mg, diğer etkin madde benazepril için ise 10 mg' dır.

Eğer BENACHEK-AM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENACHEK-AM kullandıysanız:

BENACHEK-AM 'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BENACHEK-AM kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

- Bir dozu atladıysanız hatırlar hatırlamaz alınız. Dozu almanız gereken saatin üzerinden 12 saatten uzun süre geçtiyse, bir sonraki dozunuzu normal saatinde almanız yeterli olacaktır.

BENACHEK-AM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu konuyla ilgili veri bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENACHEK-AM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BENACHEK-AM'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

BENACHEK AM, aşağıdakiler dahil olmak üzere ciddi yan etkilere neden olabilir:

- Yüzünüzde, göz kapaklarınızda, dudaklarınızda, dilinizde ya da boğazınızda şişme olursa
- Yutma güçlüğü olursa
- Astım (hırıltı) ya da başka solunum sorunları olursa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENACHEK-AM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür ancak sıklıkları Afrika kökenli Amerikalılarda daha yüksektir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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.

Yaygın:

- Uykululuk hali, sersemlik, baş ağrısı (özellikle tedavinin başlangıcında) baş dönmesi, duruş şekline bağlı baş dönmesi,
- Çarpıntı, al basması,
- Karın ağrısı, mide bulantısı,
- Ayak bileklerinde şişme, ödem, yorgunluk.

Yaygın olmayan:

- Uykusuzluk, ruh hali değişiklikleri (kaygı, endişe, depresyon gibi),
- Titreme, tat alma duyusunda bozulma, bayılma, duyu azalması, uyuşma,
- Görme bozukluğu (çift görme dahil), kulak çınlaması,
- Düşük tansiyon,
- Nefes darlığı,
- Burun akıntısı,
- Kusma, hazımsızlık, bağırsak alışkanlıklarında değişme (ishal ve kabız da dahil olmak üzere),
- Ağız kuruluğu,
- Saç dökülmesi,
- Purpura (bir çeşit döküntü),
- Deride renk değişikliği,
- Aşırı terleme,
- Kaşıntı, döküntü, ekzantem (döküntülü bir deri hastalığı),
- Eklem ağrısı, kas ağrısı, kas krampları, sırt ağrısı,
- İşeme bozukluğu özellikle geceleri sık idrara çıkma, idrar sıklığında artış,
- İktidarsızlık, erkekte meme büyümesi,
- Kiloda artış, kiloda azalma,
- Göğüs ağrısı, ağrı, kırıklık, yorgunluk.

Seyrek:

Zihin karışıklığı.

Çok seyrek:

- Beyaz kan hücreleri (lökosit) sayısında azalma (lökositopeni), kan pulcuğu- sayısında azalma (trombositopeni),
- Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri kızarıklığı veya nefes darlığı gibi),
- Kan şekeri düzeylerinde artış (hiperglisemi),
- Kasların aşırı gerginliği (hipertoni),
- Periferik nöropati (sinirlerde herhangi bir nedenle görülen bozukluklar-duyu kaybı),
- Kalp krizi, kalp ritminin düzensizleşmesi (kalp atımının yavaşlaması, kalp atımının hızlanması ve kalpte bir çeşit atım bozukluğu dahil),
- Kan damarları iltihabı (vaskülit),
- Öksürük,
- Pankreas iltihabı,
- Gastrit,
- Dişeti büyümesi,
- Hepatit, sarılık, karaciğer enzimlerinde artış,
- Anjiödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme),

- Eritema multiforma (el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu), kurdeşen, eksfoliyatif dermatit (bir tür deri hastalığı),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Quincke ödemi (kurdeşenin derin derialtı dokuları tutan türü),
- Fotosensitivite (ışığa karşı duyarlı olma hali).

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. BENACHEK-AM’ın saklanması

BENACHEK-AM’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30C° altındaki oda sıcaklığında ve nemden uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENACHEK-AM’ ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *BENACHEK-AM’ ı kullanmayınız.*

Ruhsat sahibi:

AUROBİNDO İlaç San. ve Ltd. Şti.

Eğitim Mah. Poyraz Sok. Sadıkoğlu Plaza 5 No:27 Kadıköy/İSTANBUL, Türkiye

Üretici:

Aurobindo Pharma Limited (APL) Unit VII

Survey No. 411/P, 425/P, 434/P, 435/P & 458/P, Plot No. S1 (Part) Special Economic Zone (Pharma), APIIC, Green Industrial Park, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District, Andhra Pradesh, Hindistan

Bu kullanma talimatı 10.06.2014 tarihinde onaylanmıştır.