

KULLANMA TALİMATI

ARPEDON 40 mg/5 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 40 mg olmesartan medoksomil ve 6.935 mg amlodipin besilat (5 mg amlodipine eşdeğer).
- **Yardımcı maddeler:** Eritritol (E968), Krosppovidon CL, Mikrokristalin selüloz, Polivinilpirolidon 30, Sodyum nişasta glikolat, Koloidal silikon dioksit, Sodyum stearil fumarat, Etanol (%96), Polivinil alkol, Talk, Titanyum dioksit (E171), Makrogol / PEG , Metakrilik asit kopolimer, Sodyum bikarbonat, Sarı demir oksit (E172).

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 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. **ARPEDON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARPEDON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARPEDON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARPEDON’un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARPEDON nedir ve ne için kullanılır?

ARPEDON olmesartan medoksomil ve amlodipin (amlodipin besilat olarak) adında iki etkin madde içerir. Bu maddelerin ikisi de yüksek kan basıncınızın (hipertansiyon) düşürülmesi için kullanılır.

ARPEDON 28 ve 84 film kaplı tablet halinde kullanıma sunulmuştur.

ARPEDON, kan basıncı tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin ile yeterince düşürülemeyen hastalarda yüksek kan basıncının tedavisi için kullanılır.

Eğer, yüksek kan basıncı uzun süre devam ederse beyin, kalp ve böbreklerdeki kan damarlarını tahrip edebilir ve inmeye, kalp yetmezliğine ya da böbrek yetmezliğine yol açabilir. Kan basıncının normal düzeye düşürülmesi, bu bozuklukların ortaya çıkma riskini azaltır.

- Olmesartan medoksomil, kan damarlarını gevşeterek kan basıncını düşüren “anjyotensin-II reseptör antagonistleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır.

- Amlodipin “kalsiyum kanal blokörleri” olarak adlandırılan ilaç sınıfındandır. Amlodipin damar duvarlarının içerisine kalsiyumun girmesini durdurarak kan damarlarının kasılmasını durdurur ve böylece kan basıncını düşürür.

Bu maddelerin ikisinin de etkisi kan damarlarının kasılmasını durdurmaya katkıda bulunur, böylece kan damarları gevşer ve kan basıncı azalır.

2. ARPEDON’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARPEDON’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Olmesartan medoksomil veya amlodipin veya kalsiyum kanal blokörlerinin bir grubu olan dihidropiridinlere veya ilacın diğer bileşenlerine karşı allerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa, Alerjik olabileceğinizi düşünüyorsanız ARPEDON almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz. (gebeliğin erken döneminde de ARPEDON kullanımından kaçınılmalıdır – “Hamilelik” ve “Emzirme” bölümüne bakınız)
- Ciddi karaciğer problemlerinizi varsa, eğer safra salgınız bozulmuşsa veya safra kesesinden safra akımı engelliyse (örneğin safra taşı nedeniyle) ya da eğer sarılığınız varsa (deri renginin veya gözlerin sarımsı renkte olması).
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Dokularınıza kan akımının yetersiz olmasından muzdaripseniz ve kan basıncınızın düşük olması, nabzınızın düşük olması, kalp atım hızınızın yüksek olması (kardiyojenik şok gibi şoklar) gibi bir şikayetiniz varsa, Kardiyojenik şok kalp problemleri nedeniyle meydana gelen şok anlamına gelir.
- Kalbinizden çıkan kanın akışı tıkalıysa (örneğin aort daralması (aortik stenoz),
- Eğer bir kalp krizi (akut miyokardiyal enfarktüs) geçirmişseniz ve bunun sonucunda kalbinizin randımanı düşmüşse (bu durum nefes darlığı veya el ve ayaklarınızda şişmelere neden olur).

ARPEDON’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek hastalığınız varsa veya böbrek nakli yapılmışsanız,
- Karaciğer hastalığınız var ise,
- Kalp yetmezliğiniz var ise ya da kalp kapakları veya kalp kası hastalığınız var ise,
- Şiddetli kusmanız, ishaliniz var ise, idrar söktürücülerin yüksek dozları ile tedavi görüyorsanız veya düşük tuz diyeti uyguluyorsanız,
- Kanınızda artmış potasyum düzeyi var ise,
- Adrenal bezlerinizde hastalık var ise (böbreklerinizin üstündeki hormon-üreten bezler).

Kan basıncını azaltan her ilaçla olduğu gibi, kalp veya beyine ait kan akımı bozuklukları olan hastalarda, kan basıncındaki aşırı bir düşüş kalp krizi veya inmeye neden olabilir. Bu sebeple doktorunuz kan basıncınızı dikkatle ölçecektir.

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

ARPEDON’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ARPEDON aç veya tok karnına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz (veya olabilme ihtimaliniz varsa) doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz normal olarak hamile kalmadan önce veya hamile olduğunuzu anladığınız anda ARPEDON'u kullanmayı bırakmanızı ve ARPEDON yerine başka bir ilaç kullanmanızı önerecektir. Hamileliğin erken döneminde ARPEDON kullanılması önerilmez ve eğer 3 aydan daha uzun süredir hamileyseniz, bu ilacı kullanmamalısınız. Çünkü bu dönemde kullanılırsa bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlayacaksanız doktorunuza bildiriniz. ARPEDON emziren annelere önerilmemektedir. Emzirecekseniz, özellikle bebeğiniz yenidoğan veya prematüre ise doktorunuz tedaviniz için başka bir ilaç seçebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncınız için tedavi edilirken uyuklu hissedebilirsiniz, mideniz bulanabilir veya başınız ağrıyabilir veya baş dönmeniz olabilir. Böyle bir durum olursa belirtileriniz azalana kadar araç veya makine kullanmayınız. Tavsiyeleri için doktorunuza danışınız.

ARPEDON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARPEDON, yardımcı madde olarak sodyum nişasta glikolat, sodyum stearil fumarat ve sodyum bikarbonat içerir. Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'den daha az sodyum (1,6706 mg sodyum) ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Ayrıca, ARPEDON yardımcı madde olarak polivinil alkol içerir. Ancak bu dozda polivinil alkole bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ARPEDON ile aşağıdaki ilaçları birlikte kullanıyorsanız doktorunuza bildiriniz.

- Potasyum takviyeleri, potasyum içeren tuz bileşikleri, “idrar söktürücüler” (diüretikler) veya heparin (kanı sulandırmak ve kan pıhtılaşmasını önlemek için). Bu ilaçları ARPEDON ile aynı zamanda kullanmak kanınızdaki potasyum düzeyini yükseltebilir.
- Lityumun (ruhsal dalgalanmaları ve bazı depresyon tiplerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç) ARPEDON ile aynı zamanda alınması lityumun toksisitesini artırabilir. Eğer lityum almanız gerekiyorsa doktorunuz lityum kan düzeylerinizi ölçecektir.
- Non Steroidal Antiinflamatuvar ilaçların (ağrı, şişlik gibi iltihap bulgularını geçirmek için kullanılan ilaçlar, NSAİİ'ler), ARPEDON ile aynı anda kullanımı böbrek yetmezliği riskini artırabilir. ARPEDON'un etkisi NSAİİ'ler tarafından azaltılabilir.
- Diğer kan basıncı düşürücü ilaçlar ARPEDON'un etkisini artırabilir.
- ARPEDON'un etkisi hafif olarak azalabileceği için bazı antiasidler (hazımsızlık veya mide yanması için kullanılan ilaçlar).
- HIV/AIDS (örn. ritonavir) veya fungal enfeksiyonlar için kullanılan ilaçlar (örn. ketokonazol, itrakonazol).
- Kalp ritim bozuklukları ve yüksek kan basıncı tedavisi için kullanılan bir ilaç olan diltiazem.

- Sara hastalığı (epilepsi) tedavisi için kullanılan antikonvülzan ilaçlar (örn. karbamazepin, fenobarbital, fenitoin, fosfenitoin, primidonel).
- Tüberküloz ve diğer enfeksiyonlar için kullanılan rifampisin.
- St. John's wort (Hypericum perforatum- sarı kantaron) bitkisi veya bu bitkiden elde edilmiş ekstre.

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

3. ARPEDON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ARPEDON'u daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
- ARPEDON'un günlük kullanım dozu günde bir tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tabletler aç veya tok karına alınabilir. Tableti bir miktar sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. Tablet çiğnenmemelidir.
- Eğer mümkünse günlük dozunuzu her gün aynı zamanda alınız (örn. kahvaltı zamanı).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ARPEDON'un 18 yaş altındaki çocuklar ve adolesanlarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Eğer 65 yaşın üzerindeyseniz, kan basıncınızın çok düşmediğinden emin olmak için her doz artışında doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edecektir.

Siyah ırktan hastalar

Diğer benzer ilaçlar ile olduğu gibi ARPEDON'un kan basıncı düşürücü etkisi, siyah ırktan hastalarda daha düşük olabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARPEDON kullandıysanız:

Eğer almanız gerekenden fazla ARPEDON alırsanız baş dönmesi, hızlı veya yavaş kalp hızı gibi düşük kan basıncı semptomları yaşayabilirsiniz. Bu durumda doktorunuza veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

ARPEDON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ARPEDON'u kullanmayı unutursanız:

Günlük almanız gereken dozunuzu almayı unuttuysanız, ertesi gün normal ilaç dozunu alınız. *Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

ARPEDON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz bırakmanızı söylemedikçe ARPEDON'u kullanmaya devam etmeniz önemlidir. Bu ilacın kullanımı üzerine ilave sorularınız varsa doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi herkeste görülmemekle beraber ARPEDON yan etkilere neden olabilir. Bu yan etkiler çoğunlukla hafiftir ve tedavinin kesilmesini gerektirmezler.

Birçok insanda görülmese de aşağıdaki iki yan etki ciddi olabilir:

ARPEDON tedavisi sırasında tüm vücudu etkileyen, yüzde, ağız ve/veya larenkste (ses telleri) şişmeye neden olan ve kaşıntı veya deri döküntüsünün ortaya çıktığı alerjik reaksiyonlar görülebilir. **Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, ARPEDON kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız.**

ARPEDON hassas kişilerde veya bir alerjik reaksiyon neticesinde kan basıncının çok fazla düşmesine neden olabilir. Bu şiddetli baş dönmesi ve bayılmaya neden olabilir. Eğer bu belirtiler ortaya çıkarsa, **ARPEDON kullanmayı durdurunuz, derhal doktorunuza danışınız ve düz uzanınız.**

ARPEDON ile ortaya çıkabilecek diğer olası yan etkiler:

Yaygın (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Baş dönmesi; baş ağrısı; ayak bileklerinde, ayaklarda, bacaklarda, ellerde veya kollarda şişme; bitkinlik.

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Ayağa kalkarken baş dönmesi; enerjisiz kalmak; eller veya ayaklarda iğne batma hissi veya hissizlik; vertigo; kalp atımlarının güçlü hissedilmesi; nabzın yükselmesi; sersemlik ve baş dönmesi gibi belirtilere neden olan tansiyon düşüklüğü; nefes darlığı; öksürük; bulantı; kusma; hazımsızlık; ishal; kabızlık; ağız kuruluğu; mide ağrısı; deri döküntüleri; kas spazmları; kollar ve bacaklarda ağrı; idrar kaçırma; cinsel işlevsizlik; ereksiyon güçlüğü veya erken boşalma; güçsüzlük.

Kan testlerinde de bazı değişiklikler görülebilir. Bunların arasında aşağıdakiler sayılabilir: kandaki potasyum düzeyinde yükselme veya düşme, kandaki kreatinin düzeyinde yükselme, ürik asit düzeyinde yükselme, bir karaciğer fonksiyon testinde yükselme (gama glutamil transferaz düzeyi).

Seyrek (ilacı kullanan 1,000 hastadan 1'inden daha azında görülenler):

İlaça karşı aşırı duyarlılık; bayılma; yüzde ateş basması; kurdeşen; yüzde şişme.

ARPEDON kullanımı ile değil, tek başına olmesartan medoksomil veya amlodipin kullanımıyla görülen veya yüksek sıklıkta görülen yan etkiler:

Olmesartan medoksomil

Yaygın (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Bronşit; boğaz ağrısı; burun akıntısı veya tıkanıklığı; öksürük; karın ağrısı; mide üşütmesi; ishal; hazımsızlık; bulantı; eklemler veya kemiklerde ağrı; sırt ağrısı; idrarda kan görme; idrar yolu enfeksiyonu; göğüs ağrısı; grip benzeri belirtiler; ağrı. Kandaki yağ oranında artma (Hipertrigliseridemi), kandaki üre veya ürik asit düzeyinde artma ve karaciğer ve kas fonksiyonları testlerinde artma gibi kan testleri değişiklikleri.

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Trombositler olarak bilinen bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); tüm vücudu etkileyebilen, nefes almada problemlere yol açabilen ve kan basıncındaki hızlı düşme nedeniyle bayılmaya (Anafilaktik reaksiyon) neden olabilen

hızlı alerjik reaksiyonlar; anjina (anjina pektoris adıyla bilinir, göğüs ağrısı anlamına gelir); kaşıntı; deri döküntüleri; alerjik deri döküntüleri; kurdeşen; yüzde şişme; kas ağrısı; kötü hissetme.

Seyrek (1000 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Yüzde, ağızda ve/veya larinkste (ses telleri) şişme; akut böbrek yetmezliği ve böbrek yetmezliği; halsizlik.

Amlodipin

Yaygın (10 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Karın ağrısı; bulantı; ayak bileklerinde şişme; uyuklu hissetmek; yüzde ateş basması.

Yaygın olmayan (100 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Uyuma bozuklukları; uyku problemleri; endişeli hissetmek dahil ruh durumu değişiklikleri; depresyon; huzursuzluk, titreme nöbeti; tat alma bozuklukları; bayılma; çift görme gibi görme problemleri; kulak çınlaması; anjina pektorisin kötüleşmesi (göğüs ağrısı); burun akması veya tıkanıklığı; saç dökülmesi; küçük kanamalar nedeniyle deri üzerinde iğne başı şeklinde veya leke şeklinde morluklar (purpura); ciltte renk değişikliği; aşırı terleme; deri döküntüleri; kaşıntı; eklem veya kaslarda ağrı; idrar yapma problemleri; geceleri idrara çıkma; idrar kaçırma; erkeklerde memelerin büyümesi; göğüs ağrısı; ağrı; kötü hissetmek; kilo alma veya kaybetme.

Seyrek (1000 hastadan 1'inden azını etkileyen):

Zihin karışıklığı

Çok seyrek (10000 hastadan 1'inden daha azını etkileyen):

Kandaki beyaz hücrelerin sayısında azalma (ki bu durum enfeksiyon riskini artırır); trombositler olarak bilinen bir tür kan hücresinin sayısında azalma (ki bu kolay morarmalara veya kanama zamanının uzamasına neden olabilir); kan şekerinde artma; kasların sertliklerinde artma veya pasif kas hareketlerinin yapılmasında güçlük (hipertoni); eller ve ayaklarda iğne batması veya hissizlik; kalp krizi veya kalp ritminde düzensizlik; kan damarlarında iltihaplanma; karaciğer veya pankreasta iltihaplanma; mide çeperinde iltihaplanma; diş etlerinde kalınlaşma; karaciğer enzimlerinde yükselme; cilt rengi ve gözlerde sararma; cildin ışığa hassasiyetinde artma; alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, deri döküntüsü, yüzde, ağız ve/veya larenkste (ses telleri) şişme; ciltte iltihap ve soyulma ile beraber diğer alerjik durumlar; bazen hayatı tehdit edebilir)

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. ARPEDON'un saklanması

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ARPEDON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Bu kullanma talimatı 20/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.

