

KULLANMA TALİMATI

ARMİPİN 80 mg/5 mg tablet

Ağız yolu ile alınır.

- **Etkin madde:**

Her bir tablet, 5 mg S-amlodipin ve 80 mg telmisartan içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Amonyak, polivinilpirolidon, trometamol, sorbitol (E420), magnezyum stearat içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARMİPİN nedir ve ne için kullanılır?

ARMİPİN tablet, telmisartan ve S-amlodipin olarak adlandırılan iki etkin madde içerir. Her iki madde de kan basıncınızın kontrolüne yardım eder:

- Telmisartan, “anjiyotensin-II reseptör agonisti” olarak ilaç grubuna dahildir. Anjiyotensin II, vücudunuz tarafından üretilir ve kan damarlarının daralmasına, böylece kan basıncının yükselmesine neden olur. Telmisartan, anjiyotensin II maddesinin bu etkisini engelleyerek çalışır.
- S-amlodipin kalsiyum kanal blokörleri olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Amlodipin, kalsiyumun damar duvarından içeri girişini engeller ve kan damarlarının daralmasını durdurur. Böylece, her iki etkin madde de birlikte çalışarak kan damarlarınızın daralmasını engellerler. Sonuç olarak, kan damarlarınız gevşer ve kan basıncınız düşer.

ARMİPİN aşağıdaki durumlarda yüksek kan basıncının (yüksek tansiyon) tedavisi için kullanılır:

- Kan basıncı amlodipin ile yeterince kontrol edilemeyen erişkin hastalarda
- Telmisartan ve amlodipini ayrı tabletler halinde almakta olan ve her iki ilacı aynı tablet içinde alma kolaylığı isteyen erişkin hastalarda.

Yüksek tansiyon, tedavi edilmediği takdirde, çeşitli organlardaki kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir. Bu durum, hastaların, kalp krizi, kalp yetmezliği, böbrek yetmezliği, inme veya körlük gibi ciddi olaylar açısından risk altında kalmasına yol açar. Genellikle, hasar oluşmadan önce kan basıncı yüksekliği bir belirti vermez. Bu nedenle, kan basıncınızın normal sınırlarda olup olmadığını düzenli olarak kontrol etmeniz çok önemlidir.

ARMİPİN, 5 mg S-amlodipine eşdeğer 6,93mg S-amlodipin besilat ve 80 mg telmisartan içeren beyaz, bikonveks (iki yanı da dışbükey), yuvarlak, bir yüzü çentikli tabletler şeklindedir.

ARMİPİN 80/5 mg tablet, 30 ve 90 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

2. ARMİPİN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ARMİPİN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Telmisartan, S-amlodipin, amlodipin veya ARMİPİN’in formülündeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (hipersensitivite) varsa (bkz. “yardımcı maddeler”),

- Dihidropiridin türevi (bir tür kalsiyum kanal blokörleri) ilaçlardan herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- 3 aylıktan daha büyük gebeliğiniz varsa (erken gebelik dönemlerinde de ARMİPİN kullanımından kaçınmanız önerilir (bkz. “Hamilelik”).
- Şiddetli karaciğer problemlerinizi veya safra kanalında tıkanma varsa
- Şiddetli kan basıncı düşüklüğü şikayetiniz varsa (şok dahil)
- Ciddi bir kalp problemi nedeni ile kalbinizin pompaladığı kan miktarının düşüklüğüne bağlı sağlık sorunlarınız varsa.

Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerli ise ARMİPİN almadan önce doktorunuza bildiriniz.

ARMİPİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer şu durumlardan bir sizin için geçerli ise doktorunuza bildiriniz:

- Böbrek hastalığı veya böbrek nakli, Tek veya her iki böbreğinizin kan damarlarında daralma (böbrek arter stenozu),
- Karaciğer hastalığı
- Kalp problemleri
- Aldosteron düzeylerinin yükselmesi (vücutta su ve tuz tutulmasına ve kandaki çeşitli minerallerde dengesizlik oluşmasına neden olur)
- Düşük tansiyon. Vücudunuz susuz kalırsa veya idrar söktürücü tedavi, az tuzlu diyet ishal ve/veya kusma nedenleriyle kan basıncınız düşebilir. Vücutta potasyum düzeyinin yüksek olması
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Aortun daralması (aortik stenoz)
- İstirahatte veya çok düşük bir efor ile ortaya çıkan kalp ile ilişkili göğüs ağrısı (stabil olmayan anjina pektoris)
- Son 4 hafta içinde geçirilmiş kalp krizi.

Bir cerrahi müdahale yapılacaksa veya anestezi alacaksanız doktorunuza ARMİPİN kullandığınızı bildiriniz.

ARMİPİN çocuklarda ve 18 yaşından küçük ergenlerde önerilmez.

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

ARMİPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARMİPİN bir miktar su veya alkol içermeyen diğer bir içecekle alınmalıdır. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

ARMİPİN kullanırken greyfurt yemeyiniz veya greyfurt suyu içmeyiniz. Çünkü greyfurt ve greyfurt suyu, bazı hastalarda, ARMİPİN'in içindeki etkin maddelerden biri olan S-amlodipinin kandaki düzeylerini artırarak kan basıncını düşürücü etkisini artırabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer gebe olduğunuzu (veya gebe olma ihtimaliniz olduğunu) düşünüyorsanız, mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, normal olarak, hamile kalmanızdan önce veya hamile olduğunuzu öğrenir öğrenmez ilacınızı kesmenizi isteyecek ve size başka bir ilaç önerecektir. ARMİPİN erken gebelik döneminde önerilmez. 3 aylıktan büyük gebeliklerde ise kesinlikle kullanılmamalıdır. Çünkü gebeliğin 3. ayından sonra kullanılması halinde bebekte ciddi zararlar oluşturabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

ARMİPİN emziren kadınlarda önerilmez. Eğer emzirmek istiyorsanız, özellikle bebeğiniz yeni doğan veya prematüre (erken doğum) ise, doktorunuz sizin için başka bir ilaç önerebilir.

Araç ve makine kullanımı

Yüksek kan basıncı nedeni ile tedavi edilen bazı hastalarda baygınlık, uyku hali, baş dönmesi veya dönme hissi (vertigo) ortaya çıkabilir. Bu etkiler sizde varsa, araba veya makine kullanmayınız.

ARMİPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ARMİPİN her dozunda 339,17 mg sorbitol içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürün almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz ilaçlar dahil, herhangi bir başka ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, doktorunuzu bilgilendiriniz. Doktorunuz, kullandığınız ilaçların dozunu değiştirebilir veya başka önlemler alabilir. Bazı durumlarda ilaçlardan birini bırakmak zorunda kalabilirsiniz.

Özellikle aşağıda listelenen ilaçlar ARMİPİN ile aynı zamanda kullanılacaksa bu durum geçerlidir:

- Lityum içeren ilaçlar (bazı depresyon tiplerinin tedavisi için kullanılır)
- Potasyum düzeyini yükseltebilen ilaçlar: potasyum tutan idrar söktürücüler, potasyum içeren tuzlar,
- ACE inhibitörleri, Anjiyotensin II reseptör antagonistleri, renin inhibitörleri (yükselmiş kan basıncını düşüren bazı ilaçlar)
- Non-steroidal anti inflamatuvar ilaçlar denilen bir gruba dahil iltihap gidericiler (ör: asetil salisilik asit veya ibuprofen), kan pıhtılaşmasını önleyen bir ilaç olan heparin, bağışıklık sistemini etkileyen ilaçlar (ör: siklosporin, takrolimus) ve bir antibiyotik olan trimetoprim
- Rifampisin, St. John's worth adı verilen bir bitkiden elde edilen ürünler
- HIV/AIDS için kullanılan ilaçlar (ör: ritonavir) veya mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (ör: ketokonazol)
- Eritromisin (antibiyotik)
- Diltiazem (kalp ilacı)

Kan basıncını düşüren diğer ilaçlarla olduğu gibi, ARMİPİN'in etkisi steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların (ör: aspirin veya ibuprofen) veya kortikosteroidlerin alınması ile azalabilir.

ARMİPİN, yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan veya kan basıncını düşürme potansiyeli olan diğer ilaçların bu etkisini artırabilir (ör: baklofen, amifostin, nöroleptikler veya antidepresanlar).

Alkol kan basıncında daha fazla düşmeye neden olabilir. Bu durumu ayağa kalktığınızda baş dönmesi olarak hissedebilirsiniz.

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. ARMİPİN nasıl kullanılır?

ARMİPİN'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARMİPİN'in normal kullanım dozu günde bir tablettir. İlacınızı her gün aynı saatte almaya çalışınız. İlacınızı ambalajından kullanmadan hemen önce çıkarınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ARMİPİN tableti, su veya alkol içermeyen başka bir içecekten alınız. Yiyeceklerle birlikte veya ayrı olarak alınabilir.

Karaciğeriniz normal olarak çalışmıyorsa, normal doz günde bir adet 40 mg telmisartan ve 2,5 mg S-amlodipin veya 40 mg telmisartan ve 5 mg S-amlodipinin birlikte kullanımını aşmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve 18 yaş altındaki adolesanlarda ARMİPİN kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Çok yaşlı hastalarla ilgili çok az bilgi mevcuttur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Şiddetli renal yetmezliği olan veya hemodiyalize giren hastalarda ARMİPİN kullanırken dikkatli olunmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta derecede karaciğer yetmezliği olan kişilerde ARMİPİN dikkatli kullanılmalıdır. Telmisartan dozu günde bir kez 40 mg'ı geçmemelidir. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda ARMİPİN kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARMİPİN kullandıysanız:

Kaza ile gereğinden fazla tablet içtiyseniz hemen doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz veya en yakın acil servise başvurunuz. Kan basıncınızda düşme ve kalp hızınızda artma oluşabilir. Ayrıca, kalp hızının yavaşlaması, baş dönmesi, böbrek yetmezliği dahil böbrek fonksiyonlarının azalması, şok dahil kan basıncınızın uzun süre ve belirgin düşüklüğü ve ölüm de bildirilmiştir.

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

ARMİPİN'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz ilacınızı alıp ertesi gün normal şekilde almaya devam ediniz. Eğer ilacınızı almayı bir gün boyunca unutursanız ertesi gün normal dozunuzu alarak devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARMİPİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz aksini söyleyinceye kadar ilacınızı her gün düzenli olarak almanız önemlidir. Başka sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi ARMİPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu etkiler herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklık tanımları şöyledir:

- çok yaygın: 10 kullanıcıdan 1'den fazla kişi etkilenir)
- yaygın (100 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
- yaygın olmayan (1000 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
- seyrek (10.000 kullanıcıdan 1-10 kişi etkilenir)
- çok seyrek (10.000 kullanıcıdan 1'den az kişi etkilenir)
- bilinmiyor (mevcut verilerden hareketle sıklık tahmin edilemiyor).

Yaygın yan etkiler:

- Baş dönmesi
- Ayak bileklerinde şişme (ödem)

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Uyku hali
- Migren
- Baş ağrısı
- Ellerde veya ayaklarda karıncalanma veya hissizlik
- Dönme hissi (vertigo)
- Kalp hızında yavaşlama
- Palpitasyon (kalp atımlarının hissedilmesi)
- Kan basıncının düşmesi (düşük tansiyon)
- Ayağa kalkıldığında sersemleme (ortostatik hipotansiyon)
- Flushing (yüz ve boyunda sıcak basması)
- Öksürük
- Mide ağrısı
- İshal
- Bulantı
- Kaşıntı
- Eklemlerde ağrı
- Kas krampları
- Kas ağrıları
- Ereksiyon sağlayamama
- Halsizlik
- Göğüs ağrısı
- Yorgunluk
- Şişme (ödem)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme

Seyrek yan etkiler:

- İdrar kesesi enfeksiyonu
- Üzüntü hissi (depresyon)
- Endişe hissi
- Uykusuzluk
- Baygınlık
- El veya ayaklarda sinir hasarı
- Dokunma hissinde azalma

- Tat duyusunda anormallikler
- Titreme
- Kusma
- Diş etlerinde şişme
- Karında rahatsızlık hissi
- Ağız kuruluğu
- Egzema
- Cilt kızarıklığı
- Döküntü
- Sırt ağrısı
- Bacak ağrısı
- Gece acil idrara çıkma ihtiyacı
- Kırıklık
- Kanda ürik asit düzeyinde yükselme

Aşağıda bildirilen yan etkiler telmisartan veya amlodipin ile gözlenmiştir. ARMİPİN ile de oluşabilir:

Telmisartan

Tek başına telmisartan alan hastalarda ek olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan yan etkiler:

- İdrar yolu enfeksiyonları
- Üst solunum yolu enfeksiyonları (ör: boğaz ağrısı, sinüslerde inflamasyon, soğuk algınlığı)
- Kırmızı kan hücrelerinin eksilmesi (anemi)
- Kanda potasyum düzeylerinin yükselmesi
- Nefes darlığı
- Yemeklerden sonra karında şişlik
- Terlemede artma
- Böbreklerin çalışmasının aniden durması da dahil olmak üzere böbrek hasarı
- Kreatinin düzeylerinin yükselmesi

Seyrek yan etkiler:

- Sepsis (“kan zehirlenmesi” olarak da adlandırılan, bütün vücutta iltihaplanma şeklinde ortaya çıkan ve ölüme yol açabilen şiddetli bir enfeksiyon durumu)

- Belirli beyaz kan hücrelerinde artma (eozinofili)
- Platelet sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik reaksiyonlar (ör: döküntü, kaşıntı, solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, yüzün şişmesi, veya kan basıncının düşmesi)
- Kan şekerinin düşmesi (şeker hastalarında)
- Görme bozukluğu
- Kalp hızında artma
- Mide bozukluğu
- Karaciğer fonksiyonlarında bozulma*
- Cilt ve mukozalarda ölüme yol açabilen ani şişme
- Kurdeşen (ürtiker)
- İlaç döküntüsü
- Tendonların iltihaplanması
- Grip benzeri hastalık (ör: kas ağrıları, genellikle iyi hissetmeme)
- Hemoglobinde azalma
- Kanda kreatinin fosfokinaz düzeyinin yükselmesi

(*Telmisartan ile elde edilen pazarlama sonrası deneyimlere göre, karaciğer fonksiyonlarında anormallik ve karaciğerde bozukluk görülen hastaların çoğunluğu Japon hastalardır. Bu yan etkilerin Japon hastalarda ortaya çıkması daha olasıdır)

S-Amlodipin

Tek başına amlodipin alan hastalarda ek olarak aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Davranış değişiklikleri
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Nefes darlığı
- Horlama/burun akıntısı
- Bağırsak alışkanlıklarında değişiklikler
- Saç dökülmesi
- Alışılmadık morarmalar ve kanamalar
- Ciltte renk solukluğu
- Terlemede artma
- İdrar yapmada zorluk

- Gece acil idrara çıkma ihtiyacı
- Erkeklerde meme büyümesi
- Ağrı
- Kilo artışı
- Kilo kaybı

Seyrek yan etkiler:

- Kafa karışıklığı

Çok seyrek yan etkiler:

- Beyaz kan hücrelerin sayısında azalma (lökopeni)
- Platelet sayısında azalma (trombositopeni)
- Alerjik reaksiyon (ör: döküntü, kaşıntı, solunum güçlüğü, hırıltılı solunum, yüzün şişmesi, veya kan basıncının düşmesi)
- Kan şekerinin yükselmesi (diyabet, şeker hastalığı)
- Kontrol edilemeyen titreme ve çekme hareketleri
- Kalp krizi
- Düzensiz kalp atışları
- Kan damarlarının iltihaplanması
- Pankreasta iltihaplanma,
- Mide zarında iltihaplanma (gastrit)
- Karaciğerde iltihaplanma
- Ciltte sarı renk (sarılık)
- Sarılık ile birlikte hepatik enzimlerin düzeyinde yükselme
- Cilt ve mukozalarda ani şişme (anjiyoödem)
- Şiddetli cilt reaksiyonları
- Kurdeşen (ürtiker)
- Ciltte ve muköz membranlarda su toplamış kabarcık şeklinde döküntülerle görülen alerjik reaksiyon (eksfolyatif dermatit, Stevens-Johnson Sendromu)
- Cildin güneşe duyarlılığının artması

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. ARMİPİN’in saklanması

ARMİPİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARMİPİN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ARMİPİN’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi
Esenler / İSTANBUL
Telefon : 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 482 24 78
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

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

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.