

KULLANMA TALİMATI

NİDİLAT 10 mg yumuşak jelatin kapsül
Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir NİDİLAT kapsül 10 mg nifedipin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 40, gliserol, sodyum sakarin, nane esansı, jelatin, Nipagin M, Nipasol, titanyum dioksit (E 171), boyar madde (Sunset yellow), deiyonize su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİDİLAT nedir ve ne için kullanılır?

NİDİLAT kapsül kalsiyum antagonistleri adı verilen grubuna ait olan nifedipin içerir.

NİDİLAT kapsül oblong, opak, turuncu renkli yumuşak jelatin kapsül olup 30 kapsüllük blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

NİDİLAT kapsül, yüksek kan basıncı, anjina pectoris (göğüs ağrısı) ya da Raynaud fenomeni adı verilen ve el ve ayak parmaklarında renk değişikliğine (çoğunlukla beyazlaşma) yol açan durumun tedavisi için kullanılır.

Yüksek kan basıncı: NİDİLAT kapsül kan damarlarını gevşetip genişleterek iş görür. Bu kan akımını kolaylaştırır ve kan basıncını düşürür. Kan basıncının düşmesi kalbinizin yükünü azaltır.

Anjina: NİDİLAT kapsül kalbi besleyen atar damarları gevşetir ve genişletir. Böylece kalbe daha fazla kan ve oksijen sağlanarak kalp yükü azaltılır. Kalbinizin yükü azaldığında anjina ataklarınız daha hafif ve seyrek olacaktır.

NİDİLAT kapsül yüksek kan basıncı ya da anjinası olan hastalarda ciddi kalp problemlerinin riskini artırabilir. Bu nedenle NİDİLAT kapsül yalnızca diğer tedavilerin uygun olmadığı hastalarda kullanılır.

Koroner Arter Hastalığı olan hastalarda tek başına kullanımdan kaçınılmalıdır.

Raynaud fenomeni: NİDİLAT kapsül el ve ayak parmaklarındaki kan damarlarını gevşetir ve genişletir. Böylece kan akımı düzeltilir.

2. NİDİLAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler NİDİLAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Geçen ay kalp krizi geçirdiyseniz
- Ani anjina atağınız sırasında (NİDİLAT kapsül bu sırada şikayetinizi geçirmeyecektir)
- Stabil olmayan anjinası varsa
- Etkin madde (nifedipin) ya da diğer benzer ilaçlara (dihidropridin olarak bilinen) veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Rifamisin adı verilen antibiyotiği kullanıyorsanız
- Kalbinizden çıkan en büyük damarı olan aortta darlık (stenoz) olduğu söylenmişse
- Daha önce nefes darlığı, solukluk, soğuk terleme ve ağız kuruluğu ile birlikte gelişen kalp problemi (kardiyojenik şok) geçirdiyseniz
- Kan basıncınız tedaviye rağmen sürekli yüksekse (malign hipertansiyon).

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

NİDİLAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kan basıncınız düşükse. Bu tedavi ile kan basıncınız daha fazla düşecektir.
- Kalbiniz artan yüke uyum sağlayamıyorsa (kardiyak rezervin düşük olması)
- Hamileyseniz
- Emziriyorsanız
- Şeker (diyabet) hastasıysanız. Şeker hastalığı tedavinizin ayarlanması gerekebilir. Bu konuda sorunuz varsa doktorunuzla konuşunuz.
- Diyaliz hastasıysanız. Kan basıncınız yüksek ve kan hacminiz düşükse NİDİLAT kapsül kullanırken kan basıncınızda ani düşüş olabilir.
- Göğüs ağrınız (anjina) saatler ya da günler içinde kötüleşirse (daha sık ya da şiddetli hale gelirse) doktorunuz NİDİLAT'ı kullanmamanızı söyleyebilir.
- İlk NİDİLAT dozunu aldıktan sonra göğüs ağrınız olursa doktorunuz tedaviyi değiştirmek isteyebilir.
- Nefes darlığınız artarsa
- Ayak bileklerinizde şişlik olursa
- İdrar testi yaptırırsanız (NİDİLAT bazı idrar testlerinin sonuçlarını etkileyebilir)
- Tüp bebek (in vitro fertilizasyon) ile çocuk sahibi olmaya çalışan bir erkekseniz (NİDİLAT gibi ilaçlar sperm fonksiyonunu bozabilir).

NİDİLAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİDİLAT aç ya da tok karnına alınabilir.

NİDİLAT kapsül kullanırken greyfurt su içmeyiniz ya da greyfurt yemeyiniz. Greyfurt suyu içtikten ya da greyfurt yedikten sonra 3 gün içinde NİDİLAT tedavisine başlamayınız. Greyfurt NİDİLAT'ın etkin maddesi olan nifedipinin kan düzeyini artırır. Bu etki en az 3 gün sürmektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte yalnızca doktorunuz tarafından özel durumlarda önerildiğinde NİDİLAT kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NİDİLAT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

NİDİLAT baş dönmesi, baygınlık, aşırı yorgunluk ya da görme bozukluğuna yol açabilir. Bu belirtileriniz varsa araç ya da makine kullanmayınız.

Bu belirtiler özellikle tedavinin başlangıcında, ilaç değişiminde ya da alkol ile birlikte kullandığınızda ortaya çıkar.

NİDİLAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİDİLAT sodyum içerir ancak dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlar NİDİLAT'ın etkisini değiştirebilir:

- Yüksek kan basıncını tedavi etmek için kullanılan diğer ilaçlar
- Rifampisin (bir antibiyotik)
- Simetidin (midedeki yaraları (ülser) tedavi etmek için kullanılır)
- Digoksin, diltiazem, kinidin ya da beta blokerler (kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır)
- Kinupristin/dalfopristin (bir antibiyotik kombinasyonu)
- Fenitoin, karbamazepin ya da valproik asit (sara nöbetlerinin tedavisinde kullanılır)
- Sisaprid (Azalmış mide ve bağırsak hareketlerinin tedavisinde kullanılır)
- Hamilelik sırasında magnezyum sülfat enjeksiyonu (Kan basıncında aşırı düşmeye yol açabilir)
- Eritromisin (bir antibiyotik)
- Ketokonazol, itrakonazol ya da flukonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır)

- İndinavir, nelfinavir, ritonavir, sakinavir ya da amprenavir (İnsan immün yetmezlik virüsü – HIV tedavisinde kullanılır)
- Fluoksetin ya da nefazodon (ruhsal çökkünlük tedavisinde kullanılır)
- Takrolimus (nakil yapılan organların reddinin önlenmesinde kullanılır)
- Fenobarbital (uykusuzluk ya da kaygı tedavisinde kullanılır)

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. NİDİLAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun önerdiği gibi kullanınız.

Başlangıç olarak 8 saat ara ile 5 mg kapsül kullanılır. Doktorunuz böylece ilaca nasıl yanıt verdiğinizi izleyerek uzun süreli kullanacağınız dozu saptayabilir.

Doz maksimum 8 saat ara ile 20 mg olacak şekilde artırılabilir.

Yaşlı hastalarda ya da karaciğer problemler olan hastalarda daha düşük doz kullanılabilir.

Doktorunuz önerdiği sürece ilacı kullanmaya devam ediniz.

Uygulama şekli

Oral kullanım içindir.

NİDİLAT kapsül bir miktar sıvı ile aç ya da tok karnına yutulur.

Greyfurt suyu ile birlikte kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Güvenlilik ve etkililiğine ilişkin sınırlı veri bulunduğundan, NİDİLAT'ın 18 yaşından küçük çocuk ve ergenlerde kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz azaltılması gerekebilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Doz azaltılması gerekebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİDİLAT kullandıysanız:

NİDİLAT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla NİDİLAT kullanmanız kan basıncınızın çok fazla düşmesi, kalp atım hızınızın artması ya da azalmasına yol açabilir. Kan şekeri düzeyiniz ve kandaki asit

miktarı yükselebilir, akciğerleriniz şişebilir, kanda oksijen düzeyi düşebilir ve komaya kadar ilerleyebilen bilinç bozuklukları ortaya çıkabilir.

NİDİLAT'ı kullanmayı unutursanız

Hatırladığınız zaman hemen ilacınızı alınız ve önerildiği almaya devam ediniz. Bir sonraki doz için 8 saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİDİLAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NİDİLAT tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NİDİLAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa NİDİLAT kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çok seyrek olarak yaşamı tehdit eden şok (nefes darlığı, kan basıncında düşme, kalp hızında artma) ya da şişlik (havayolunda yaşamı tehdit etme potansiyeli olan şişme dahil) ile gelişen şiddetli, ani ve yaygın alerjik reaksiyon
- Kalp hızında artış (taşikardi)
- Nefes darlığı ya da solunum güçlüğü
- Hafif ve orta derece alerjik reaksiyonlar
- Şiddetli kaşıntı, döküntü ya da kurdeşen
- Deride soyulma ve/veya ağız/burun/cinsel organlarda reaksiyon ile ortaya çıkan deri hastalığı (Toksik epidermal nekroliz)

Diğer yan etkiler

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde 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:	1000 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

- Baş ağrısı
- Özellikle bacaklarda ve ayak bileklerinde şişlik
- Kabızlık
- Kendini iyi hissetmeme

Yaygın olmayan

- Uyku bozukluğu, kaygı

- Çevrenin dönme hissi (vertigo), baş dönmesi, titreme, migren
- Görme bozukluğu
- Kan basıncında düşme, baygınlık
- Burunda dolgunluk, burun kanaması
- Karın ağrısı, bulantı, hazımsızlık, karında gaz, ağız kuruluğu
- Karaciğer enzimlerinde geçici yükselme
- Deride kızarıklık (eritem)
- Kas krampları, eklemlerde şişlik
- İdrara çıkmada artış, ağrılı idrar yapma ya da idrar yapma güçlüğü
- Ereksiyon olmaması ya da ereksiyonun sürdürülememesi (empotans)

Seyrek

- His kaybı, his bozukluğu (parestezi/disestezi)
- Dişetlerinde büyüme (hiperplazi)

Bilinmiyor

- Beyaz kan hücreleri sayısında azalma (lökopeni), beyaz kan hücrelerinin bir türünün sayısında daha şiddetli azalma (agranülositoz)
- Kan şekeri düzeyinde artış (hiperglisemi)
- Derinin duyarlılığında azalma (hipoestezi), sersemlik (somnia)
- Göz ağrısı
- Göğüs ağrısı (anjina pektoris)
- Nefes darlığı
- Kusma, mide yanması ya da hazımsızlık (*gastroözafageal spinkter yetmezliği*)
- Gözün beyazında ve deride sararma (sarılık)
- Deri ve mukozalarda (ağız/burun/cinsel organlar) döküntü ve soyulma ile ortaya çıkan deri hastalığı, ışığa duyarlılık reaksiyonu (fotosensitivite alerjik reaksiyonu), deride küçük, kabarıkan kanama alanları (palpabl purpura)
- Eklem ve kas ağrısı

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” ikonunu 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. NİDİLAT’ın Saklanması

NİDİLAT’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra NİDİLAT'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi, ayın son gününü gösterir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİDİLAT'ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız NİDİLAT'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi aventis İlaçları Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No.193

Levent 34394

Şişli- İSTANBUL

Tel: 212 339 39 00

Faks: 212 339 10 89

Üretim yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Tic. AŞ

Akpınar Mah. Osmangazi Cad.

No: 156

Sancaktepe - İSTANBUL

Tel: 216 398 10 63

Faks: 216 398 10 20

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.