

## KULLANMA TALİMATI

### AMLİPİN 10/10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** Her bir film tablet 10 mg amlodipine eşdeğer 13,86 mg amlodipin besilat ve 10 mg lisinopriyle eşdeğer 10,88 mg lisinopril dihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Nişasta, kalsiyum hidrojen fosfat susuz, laktoz monohidrat(inek sütü kaynaklı), hidroksipropil selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, opadry II 85F250057 red (polivinil alkol, makrogol/peg, titanyum dioksit (E171), talk, ponceau 4R (E124), gün batımı sarısı FCF (E110), tartrazin (E102), siyah demir oksit (E172i)).

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. AMLİPİN nedir ve ne için kullanılır?

AMLİPİN 30 film tabletlik blister ambalajlarda bulunur.

AMLİPİN, kırmızı-kiremit kırmızısı renkli, bir yüzü çentikli, yuvarlak, bikonveks film tablettir.

AMLİPİN, kalsiyum kanal blokörleri (kalsiyum antagonistleri) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan amlodipini ve anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri (ADE) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alan lisinoprili içeren bir kombinasyondur.

AMLİPİN, erişkinlerde hipertansiyon (yüksek kan basıncı) tedavisinde kullanılır.

AMLİPİN, eş zamanlı olarak uygulanan 10 mg amlodipin ve 10 mg lisinopril tedavisi ile kan basıncı kontrol altına alınmış erişkin hastaların tedavisinde kullanılır.

AMLİPİN'in içeriğindeki amlodipin kan basıncı yüksek olan hastalarda kan damarlarını genişletir, böylece kan akımının daha kolay olmasını sağlar. Amlodipin aynı zamanda kalp kaslarına kan akımını iyileştirir. AMLİPİN'in içeriğindeki lisinopril kan damarlarındaki gerginliği azaltır ve kan basıncını düşürür.

Antihipertansif ilacınızı (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan ilaç) düzenli olarak almazsanız, kan basıncınızın yüksekliğine bağlı herhangi bir bulgu ile karşılaşmayabilirsiniz ancak belirli sorunların (örn; inme ya da kalp krizi) ortaya çıkma riski artabilir.

## 2. AMLİPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### AMLİPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lisinoprile, amlodipine ya da AMLİPİN'in içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- ADE inhibitörlerine (örn; enalapril, kaptopril ve ramipril) ya da diğer kalsiyum kanal blokerlerine (örn; nifedipin, felodipin ya da nimodipin) karşı alerjiniz varsa,
- Sizde, daha önceden aldığınız ADE inhibitör tedavisi ile ilişkili olan veya olmayan alerjik reaksiyon (anjiyoödem: kaşıntı, ürtiker, hırıltılı solunum ve ellerde, boğazda, ağızda veya göz kapaklarında şişkinlik) gözlendiyse,
- Ailenizden herhangi birinde şiddetli bir alerjik reaksiyon (kalıtsal anjiyoödem) veya daha önceden sizde nedenini bilmediğiniz şiddetli bir alerjik reaksiyon (idiyopatik anjiyoödem) gözlenmişse,
- Kan basıncınız çok düşükse (şiddetli hipotansiyon),

- Dolaşım bozukluğunuz varsa (kalbinizin vücudunuza yeterli kan sağlayamadığı bir durum olan kardiyojenik şok),
- Kalbinizin sol bölmesinden kan çıkışına engel olacak bir daralma varsa (örn; şiddetli aort daralması),
- Bir kalp krizi (miyokard enfarktüsü) sonrası kalp yetmezliğinden yakınıyorsanız,
- Hamile iseniz– Bakınız “Hamilelik”

### **AMLİPİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kalbiniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Kan damarlarınız ile ilgili problemleriniz varsa (kollajen vasküler hastalık),
- Böbrek problemleriniz varsa,
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Cerrahi bir müdahale geçirecekseniz (diş cerrahisi dahil) ya da anestezi alacaksınız,
- Diyaliz tedavisi alıyorsanız,
- LDL aferez (kanınızdan kolesterolün uzaklaştırılması) olarak adlandırılan bir tedavi alıyorsanız,
- 65 yařından büyükseniz,
- Diyabetiniz (şeker hastalığımız) varsa,
- Düşük tuz içeren diyet yapıyorsanız ve potasyum içeren tuz ikameleri veya takviyeleri kullanıyorsanız,
- İshaliniz varsa veya kusuyorsanız,
- Arı veya eşek arısı sokması gibi alerjilerin etkisini azaltmak için tedavi (duyarsızlaştırma tedavisi) alıyorsanız,
- Kanınızdaki potasyum seviyeniz yüksekse (hiperkalemi),
- Siyahi kökenli iseniz ADE inhibitörleri sizde daha az etkili olabilir. ADE inhibitörlerinin bir yan etkisi olan anjiyoödem (yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazın şişmesi) sizde gözlenme ihtimali daha yüksektir.

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Hamile iseniz AMLİPİN kullanmamalısınız. Bu dönemde AMLİPİN kullanımı, bebeğinize ciddi zararlar verebilir (Bakınız “Hamilelik”).

Eğer AMLİPİN kullanmaya başladıktan sonra sizde uzun bir süre kalıcı kuru bir öksürük ortaya çıkarsa, bu durumu doktorunuza bildiriniz.

AMLİPİN, 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

### **AMLİPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

AMLİPİN tedavisi sırasında alkol tüketiminden kaçınılmalıdır.

Greyfurt suyu AMLİPİN'in içeriğindeki amlodipin ile etkileşime gidebilir ve etkisini arttırabilir, bununla birlikte bu artış genel olarak anlamlı değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız AMLİPİN kullanmadan önce mutlaka doktorunuz ile görüşünüz. Doktorunuz, hamile kalmadan önce ya da hamileyseniz mümkün olan en kısa sürede AMLİPİN tedavinizi sonlandırmanızı ve AMLİPİN yerine başka bir ilaç almanızı tavsiye edecektir. Hamile iseniz AMLİPİN kullanmamalısınız Bu dönemde AMLİPİN kullanımı, bebeğinize ciddi zararlar verebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Amlodipinin küçük miktarlarda anne sütüne geçtiği gösterilmiştir.**

Bebeğinizi emziriyorsanız ya da emzirmeye başlayacaksanız AMLİPİN'ni kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz. AMLİPİN'in emzirme döneminde kullanımı önerilmemektedir. Eğer bebeğinizi emzirmek istiyorsanız, özelliklede bebeğiniz yeni doğan ya da prematüre ise, doktorunuz başka bir tedaviyi tercih edebilir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç, cihaz ya da makine kullanmadan önce veya konsantrasyon gerektiren diğer aktiviteleri yapmadan önce, AMLİPİN kullanımının sizi nasıl etkilediğinden emin olunuz. AMLİPİN, güvenli araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir (özellikle tedavinin başlarında). Eğer AMLİPİN'in araç ve makine kullanma yeteneğinizi olumsuz yönde etkilediğini farkederseniz, araç ve makine kullanmayınız.

### **AMLİPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

AMLİPİN her dozunda 129,00 mg laktoz (inek sütü kaynaklı) içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız (dayanıksızlığınız) olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

AMLİPİN her dozunda 0,3531 mg ponceau 4R içerir. Ponceau 4R alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

AMLİPİN her dozunda 0,2541 mg gün batımı sarısı içerir. Gün batımı sarısı alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

AMLİPİN her dozunda 0,1672 mg tartrazin içerir. Tartrazin alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız veya yakın zamanda aldıysanız ya da aşağıdakilerin dışında başka bir ilaç kullanıyorsanız; doktorunuza veya eczacınıza bilgi veriniz.

Potasyum tutucu diüretikler (sıvı tutulmasının azaltılmasında kullanılan spironolakton, amilorid, triamteren), potasyum takviyeleri ya da potasyum içeren tuz ikameleri, AMLİPİN ile birlikte sadece yakın tıbbi gözetim altında kullanılabilir.

AMLİPİN aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanılacağı zaman özel önlem alınması gerekir:

- Diüretikler olarak adlandırılan su tabletleri (sıvı tutulumunu azaltmak için kullanılır),
- Kan basıncını düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar (antihipertansifler),
- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- **Rifampisin, eritromisin, klaritromisin (antibiyotikler)**
- Asetilsalisilik asit gibi steroid olmayan antiinflamayar ilaçlar (NSAİİ'ler) (artrit, kas

ağrısı, baş ağrısı, inflamasyon, ateş tedavisinde kullanılırlar),

- Lityum, trisiklik antidepresanlar, antipsikotikler (depresyon ve akıl sağlığı bozukluklarının tedavisinde kullanılırlar),
- İnsülin ve oral diyabetikler (şeker hastalığının tedavisinde kullanılırlar),
- Efedrin, fenilefrin, ksilometazolin gibi otonom sinir sistemi uyarıcıları (sempatomimetikler) ve salbutamol (burun ya da sinüs tıkanıklığı, öksürük, soğuk algınlığı ve astım tedavisinde kullanılırlar),
- Bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar (kortikosteroidler, sitotoksik ajanlar ve antimetabolitler gibi transplantasyon reddini önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Allopurinol (gut [damla hastalığı] tedavisinde kullanılır),
- Prokainamid (kalp atım düzensizliği tedavisinde kullanılır),
- Heparin (kan pıhtılaşmasını tedavi etmek için kullanılır),
- Simvastatin (kanda kolesterol ve yağ içeren bazı maddelerin seviyesini düşürmek için kullanılır),
- Narkotikler, morfin ve benzeri ilaçlar (şiddetli ağrının tedavi edilmesinde kullanılırlar),
- Antikanser ilaçlar (kansere tedavisinde kullanılırlar),
- Anestezikler (cerrahi müdahalede [diş cerrahisi dahil] kullanılırlar). Lokal ya da genel anestezi almadan önce kan basıncınızda kısa süreli düşüş meydana gelme riski nedeniyle, doktorunuza ya da diş hekiminize AMLİPİN kullandığınızı söyleyiniz.
- Antikonvülsanlar (karbamazepin, fenobarbital ve fenitoin gibi; epilepsi [sara hastalığı] tedavisinde kullanılırlar),
- Bakteriyel enfeksiyonların (rifampisin), HIV enfeksiyonunun (ritonavir) ya da mantar enfeksiyonlarının (ketokonazol) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Özellikle damar içine uygulanan altın tuzları (romatoid artrit tedavisinde kullanılırlar),
- Dantrolen (vücut sıcaklığında şiddetli artış için kullanılan, iskelet kasını gevşeten bir ilaç)
- St. John's wort (sarı kantaron) içeren bitkisel ürünler.

*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. AMLİPİN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

AMLİPİN kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınızda doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Önerilen doz günde 1 kez 1 AMLİPİN 10/10 mg film tablet'tir. AMLİPİN'i her gün aynı saatte almalısınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- AMLİPİN tabletler bütün olarak su ile yutulmalıdır.
- AMLİPİN'i yemeklerden önce, yemek sırasında veya yemeklerden sonra kullanabilirsiniz.
- AMLİPİN'i greyfurt suyu ile almayınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

18 yaşın altındaki hastalarda lisinopril ve amlodipin kombinasyonunun etkinliği ve güvenilirliği belirlenmediğinden, AMLİPİN 18 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaşın üzerindeki hastalarda genel olarak özel bir doz ayarlaması yapılması gerekmemektedir.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz varsa, AMLİPİN tedaviniz sırasında doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı, serum potasyum ve sodyum seviyelerinizi takip edecektir. Böbrek fonksiyonlarınızda kötüleşme gözlenirse, doktorunuz AMLİPİN tedavinizi sonlandıracaktır ve sizin için uygun olan tedaviyi size söyleyecektir.

##### **Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer hastalığı AMLİPİN'in içeriğindeki amlodipinin kan seviyelerini etkileyebilir. Böyle bir durumda doktorunuz sizi yakından takip edeceğinden, daha sık kontrole gitmenizi isteyebilir.

*Eğer AMLİPİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise*

*doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLİPİN kullandıysanız:**

Kullanmanız gerekenden daha fazla AMLİPİN tablet kullandıysanız, kan basıncınız çok fazla düşebilir ve yakından takip edilmeniz gerekebilir. Eğer baş dönmesi ve baş ağrısı gibi belirli semptomlar gözlenirse yüzünüz yukarıda olacak şekilde yatmalısınız. Doktorunuz gerekli önlemleri alacaktır.

*AMLİPİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **AMLİPİN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer bir dozu almayı unutursanız, o dozu atlayınız. Doz aşımı riskinden kaçınmak için unuttuğunuz dozu telafi etmek için çift doz almayınız. Sonraki dozu her zamanki saatinde alınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Bu yan etkiler aşağıda tanımlanan sıklıklarda gözlenebilir.

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.

Aşağıda yer alan yan etkiler amlodipin ve lisinopril kombinasyonu ile yürütülen klinik çalışmalarda gözlenmiştir: baş ağrısı, öksürük, baş dönmesi.

AMLİPİN kullanımı sırasında alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite) gözlenebilir. Eğer aşağıda yer alan anjiyoödem semptomlarından herhangi biri sizde gözlenirse AMLİPİN'ni kullanmayı

durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar dil ve/veya boğazda şişme ile birlikte veya bunlar olmadan nefes almada güçlük,
- Yutkunmada güçlüğü neden olabilen, yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişme,
- Cildinizde şiddetli kaşıntı (kabarıklıklar ile birlikte).
- Geniş cilt döküntüsünü içeren şiddetli cilt reaksiyonları, üretiler, tüm vücudunuzda cildinizin kızarması, şiddetli kaşıntı, cildin kabarcıklanması, soyulması ve şişmesi, muköz membranlarda inflamasyon (Stevens Johnson Syndrome, **toksik epidermal nekroliz**) veya diğer alerjik reaksiyonlar

Amlodipin veya lisinoprilin (AMLİPİN'in iki bileşeni) tek başına kullanımı sırasında bildirilen yan etkiler, AMLİPİN kullanımı sırasında da gözlenebilir.

Amlodipin

### **Yaygın**

Baş ağrısı, palpasyonlar (çarpıntı), ödem (örn; ayak bileğinde şişme), yorgun hissetme, uyuklama, mide bulantısı (hasta hissetme), baş dönmesi, karın bölgesinde ağrı, ateş basması.

Eğer bu yan etkiler sizde herhangi bir probleme neden olursa ya da bir haftadan daha uzun sürerse doktorunuza söyleyiniz.

### **Yaygın olmayan**

Deri döküntüsü, kaşıntı, saç dökülmesi, deride kırmızı lekeler, ciltte renk değişikliği, hazımsızlık, kusma (hasta olma), kas krampları, bağırsak alışkanlıklarında değişme (ishal ve kabızlık), kas veya eklem ağrısı, sırt ağrısı, göğüs ağrısı, duygudurum değişiklikleri (anksiyete dahil), depresyon, uykusuzluk, titreme, görme bozuklukları, tinnitus (kulakta çınlama), düşük tansiyon (düşük kan basıncı), nefes almada zorluk, tat alma bozukluğu, parestezi (uyuşukluk ve karıncalanma hissi), burun akıntısı, geceleri sık idrara çıkma ihtiyacı, idrara çıkma bozuklukları, ağız kuruluğu, ağrı hissini kaybetme, terlemede artış, bayılma, ağrı, halsizlik (hasta hissetme), güçsüzlük, erkeklerde meme büyümesi, impotans (erkeklerde cinsel güçsüzlük), kilo artışı, kilo azalması.

## **Seyrek**

Konfüzyon (zihin karışıklığı).

## **Çok seyrek**

Alerjik reaksiyonlar, anormal karaciğer testi sonuçları, karaciğerde iltihaplanma (hepatit), deride sararma (sarılık), beyaz kan hücreleri ve trombosit sayısında azalma, kan glukoz değerinde artış, kalp krizi (miyokard enfarktüsü), kalp atım düzensizliği (aritmi), öksürük, şiddetli deri reaksiyonları (kurdeşen, pul pul soyulan cilt, ateş ile birlikte şiddetli alerjik reaksiyonlar, ciltte kırmızı lekeler, eklem ağrıları ve/veya göz bozuklukları (Stevens-Johnson sendromu), dudaklarda, göz kapaklarında ve genital bölgede şişme (Quincke's ödemi), dişetinde şişlik ve ağrı, pankreasta iltihaplanma (pankreatit), mide zarında iltihaplanma (gastrit), kurdeşen, ışığa duyarlılık, hipertoni (artmış kas gerginliği), periferik nöropati (halsizlik ve karıncalanma hissine neden olan sinir hasarı), kan damarlarında iltihaplanma.

Lisinopril

## **Yaygın**

Baş ağrısı, özellikle hızla ayağa kalkıldığında baş dönmesi ya da sersemlik, ishal, öksürük, kusma, böbrek problemleri.

## **Yaygın olmayan**

Duygu durum değişiklikleri, el ve ayak parmaklarında renk (kızarıklıkla ardından soluk mavi) değişikliği ve/veya el veya ayak parmaklarında uyuşma ve karıncalanma (Raynaud fenomeni), tat alma şeklinde değişiklikler, yorgunluk, uykulu hissetme veya uykuya dalmada güçlük, garip rüyalar görme, vertigo, anormal cilt hisleri (karıncalanma, gıdıklanma, kaşınma ya da yanma), hızlı ve düzensiz kalp atımı hissi (palpitasyon), kalp krizi (miyokard enfarktüsü), inme, burun akıntısı, mide bulantısı (hasta hissetme), midede ağrı ya da hazımsızlık, impotans (erkeklerde cinsel güçsüzlük), yorgunluk, bazı laboratuvar test sonuçlarında değişiklikler (bu, böbrek ve karaciğerinizin nasıl çalıştığını gösterir) deri döküntüsü, kaşıntı, hızlı kalp atımı (taşikardi).

## **Seyrek**

Anjiyoödem (dudaklarda, yüz ve boyunda, bazen el ve ayaklarda ani bir şekilde şişme ile aşırı duyarlılık reaksiyonu; siyahi kökenli olmayan hastalara kıyasla siyahi kökenli hastalarda anjiyoödem daha yüksek oranda gözlenir). Kafa karışıklığı, çıkardığınız idrar miktarını kontrol

eden antidiüretik hormonun uygunsuz salınımı, akut böbrek problemleri, böbrek yetmezliği, ağız kuruluğu, saç dökülmesi, psöriyazis (sedef hastalığı), kurdeşen, erkeklerde meme büyümesi.

Kan değerlerinin kötüleşmesi: hemogloblin ve hematokrit seviyelerinde azalma. Bilirubin (safra pigmenti) seviyesinde artış, kanda düşük sodyum seviyesi.

### **Çok seyrek**

Kan glukozunda azalma (hipoglisemi), sinüslerde ağrı, hırıltılı solunum, akciğerlerde iltihaplanma (pnömoni), ciltte ve/veya gözlerde sararma (sarılık), karaciğer ya da pankreasta iltihaplanma, karaciğer yetmezliği, şiddetli cilt bozuklukları (kızarıklık, kabarıklık, soyulma gibi semptomlar sayılabilir), terleme. İdrar hacminde azalma (çok az idrar atılımı olması ya da idrar atılımının olmaması). Bağırsaklarda ödem.

Kan değerlerinin kötüleşmesi: Kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (anemi), kandaki trombosit sayısında azalma (trombositopeni), kırmızı kan hücreleri sayısında azalma (nötropeni, lökopeni, agranülositoz). Bu sorunlar uzun süreli kanama, yorgunluk, halsizlik, lenf nodlarında hastalık ve otoimmün bozukluklara (bağışıklık sistemi kendi dokularına karşı antikor üretmeye başladığında) neden olabilir. Enfeksiyonlara çok daha kolay yakalanabilirsiniz.

### **Bilinmiyor**

Bayılma, depresyon.

*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](http://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. AMLİPİN'in saklanması**

*AMLİPİN'i 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 AMLİPİN'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AMLİPİN'i kullanmayınız.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

### ***Ruhsat Sahibi:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

### ***Üretim Yeri:***

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar/İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*