KULLANMA TALİMATI

BENİPİN 4 mg film tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her film tablet 4 mg benidipin hidroklorür içermektedir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), povidon K30, prejelatinize nişasta, magnezyum stearat, Film kaplama maddesi: Opadry II 39F220003 Sarı: Titanyum dioksit, sarı demiroksit, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), HPMC 2910/Hipromelloz 15 cP, HPMC 2910/Hipromelloz 50 cP, HPMC 2910/Hipromelloz 3 cP, Makrogol/PEG 4000

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

1. BENİPİN nedir ve ne için kullanılır?

BENİPİN, benidipin hidroklorür etkin maddesi içeren tansiyonu, kan basıncını düşüren bir ilaçtır.

BENİPİN tabletlerin her biri 4 mg benidipin hidroklorür içermektedir ve her bir kutuda 30 tablet bulunmaktadır.

BENİPİN;
- Hipertansiyonda (yüksek tansiyon)
- Renal parankimal hipertansiyonda (böbrek rahatsızlığı nedeniyle ortaya çıkan yüksek tansiyon)
- Anjina pektoriste (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) kullanılır.

www.ilac101.com

2. BENİPİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENİPİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kardiyojenik şok (kalbin pompalama yeteneğinin azalması sonucu dokuların yetersiz kanlanması durumu) geçiriyorsanız, BENİPİN kardiyojenik şokun altında yatan nedenlerin şiddetlenmesine sebep olabileceğinden;
- Gebe iseniz veya gebe olduğunuzu düşünüyorsanız;

bu ilacı kullanmayınız.

BENİPİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çok düşük tansiyona sahipseniz,
- Ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Yaşlı iseniz,

bu ilacı dikkatli kullanınız.

Kalsiyuma karşıt etki gösteren ilaçların aniden kesilmesi ile belirtilerde şiddetlenme görülebilir.

BENİPİN ile tedaviye geçici olarak ara verilmesi gerekirse, dozunuz kademeli olarak azaltılmalı ve doktorunuz tarafından sıkı gözetim altında tutulmalısınız. Doktorunuza danışmadan kesinlikle BENİPİN'i kullanmaya ara vermeyiniz.

Eğer tansiyonunuzda aşırı düşme olursa, doktorunuz BENİPİN'in dozunu azaltabilir veya kullanıma ara verebilir.

Sürekli ayaktan peritoneal diyalize giren bir hasta iseniz, BENİPİN diyaliz sıvınızın görünümünün değişmesine, renginin beyazlaşmasına ve bulanıklaşmasına neden olabilir. Bu durumda karın zarı iltihabı gibi durumlarla karıştırılmaması için ayırıcı tanı yapılmalıdır.
Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

BENİPİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Greyfurt suyu BENİPİN'in karaciğerdeki metabolizmasını azaltır. Bunun sonucunda BENİPİN'in kandaki yoğunluğu artar ve aşırı tansiyon düşüşlerine neden olabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENİPİN'i gebelikte kullanmayınız.

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

www.ilac101.com

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENİPİN'i, emzirme döneminde gerekli olmadıkça kullanmayınız. Doktorunuz emzirmenin veya BENİPİN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verirken, emzirmenin çocuğunuz açısından faydasını ve BENİPİN tedavisinin sizin açınızdan faydasını göz önünde bulunduracaktır.

Araç ve makine kullanımı
BENİPİN'in yüksek tansiyonu düşürücü etkisi baş dönmesi vb. belirtileri artırabileceğinden dolayı, yüksek yerlerde çalışma ve araba kullanma gibi potansiyel tehlikeli aktivitelerde bulunuyorsanız BENİPİN'i kullanırken çok daha dikkatli olmalısınız.

BENİPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse (içeriğinde bulunan laktoz yardımcı maddesinden dolayı) bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

BENİPİN'i aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanırken lütfen dikkatli olunuz.
- BENİPİN diğer tansiyon düşürücü ilaçlar ile birlikte kullanıldığında, tansiyon düşürücü etkinin artması sebebiyle, kan basıncında aşırı düşme görülebilir.
- Kalp rahatsızlıklarında kullanılan bir ilaç olan digoksinin etkisi, BENİPİN gibi kalsiyum kanal blokörü ilaçlar ile azalabilir ve bunun sonucunda digoksinin kandaki miktarı yükselebilir ve buna bağlı zehirlenmeler ortaya çıkabilir. Bu sebeple BENİPİN ile birlikte digoksin kullanıyorsanız digoksinin kandaki miktarı ve kalbinizin durumu izlenmeli, eğer anormal bir durum görülürse doktorunuz digoksinin dozunu ayarlamalı veya BENİPİN tedavisini kesmelidir.
- Simetidinin mide asitliğini azalttığı ve bunun sonucunda bazı ilaçların mideden emiliminde artışa sebep olduğu bildirilmiştir. Bu sebeple BENİPİN ve simetidini birlikte kullanıyorsanız kan basıncınızda aşırı düşüşler olabileceğini aklınızda bulundurunuz.
- Rifampisin ilaç metabolizmaları ile ilişkili enzimleri uyarır ve kan yoğunluklarında düşüşe neden olur. Bu iki ilacın birlikte kullanılması durumunda BENİPİN'in tansiyon düşürücü etkisinde azalma olabileceğini göz önünde bulundurunuz.

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

www.ilac101.com

3. BENİPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

1. Hipertansiyonda (yüksek tansiyon) ve renal parankimal hipertansiyonda (böbrek rahatsızlığı nedeniyle ortaya çıkan yüksek tansiyon);

Erişkinlere genellikle kahvaltıdan sonra günde bir defa yarım veya 1 tablet BENİPİN uygulanır. Eğer bu doz yeterli gelmezse, doktorunuz dozunuzu yaşınız ve hastalığınızın belirtilerine göre günde 2 tablete kadar arttırabilir. Ağır hipertansiyon (yüksek tansiyon) vakalarında, kahvaltıdan sonra günde bir kez 1-2 tablet BENİPİN verilir.

2. Anjina pektoriste (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı);

Erişkinlere genellikle kahvaltı ve akşam yemeğinden sonra günde iki kez 1 tablet BENİPİN verilir. Doktorunuz dozunuzu yaşınız ve hastalığınızın belirtilerine göre ayarlayabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BENİPİN sadece ağızdan kullanım içindir.

BENİPİN'in her gün aynı saatte bir miktar su ile alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlamasına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek fonksiyon yetmezliği olan hastalarla ilgili yeterli veri mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda BENİPİN doktor kontrolünde ve dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİPİN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENİPİN kullandıysanız tansiyonunuzda aşırı düşmeler olabilir. Eğer tansiyonunuzdaki düşüş çok belirgin ise ayaklarınız vücudunuzdan yukarı olacak şekilde uzanınız, bol sıvı alınız.

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

www.ilac101.com

BENİPİN'i kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENİPİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
BENİPİN tedavisinin aniden kesilmesi hastalık belirtilerinde şiddetlenmeye sebep olabilir. Bu nedenle BENİPİN tedavinize geçici olarak ara verilmesi gerekirse, dozunuz kademeli olarak azaltılmalı ve doktorunuz sizi sıkı gözlem altında tutmalıdır. Doktorunuza danışmadan kesinlikle BENİPİN tedavinize ara vermeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi BENİPİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Dilde, dudakta, gırtlak bölgesinde şişlik ve buna bağlı soluk alıp vermede güçlük, nefes darlığı, deride kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi.
- BUN ve kreatininde (böbrek fonksiyonlarını izlemek için kullanılan bir madde) artış
- Pollaküri (çok sık ve az az idrara çıkma)
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
- Eozinofili (kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artış)
- Kan basıncında düşme
- Göğüste baskı ve yanma hissi
- Kalp atımının yavaşlaması
- Kalp atımının hızlanması
- Kalbin fazladan atması
- CPK yükselmesi
- Oturur ya da yatar pozisyondan ayağa kalkarken görülen kan basıncı düşüklüğü

Ayrıca aşağıdaki etkilerden biri sizde görülürse, BENİPİN tedavinizin kesilmesi gerekir.
- SGOT, SGPT, a-GTP, bilirubin, alkalen fosfataz, LDH yükselmesi
- Deri döküntüsü
- Kaşıntı
- Işığa duyarlılık
- Erkekte meme büyümesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

www.ilac101.com

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: 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.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:
- Çarpıntı
- Yüzde kızarıklık
- Ateş basması
- Baş ağrısı
- Yüz, bacak ve ellerde ödem
- Sersemlik
- Baş dönmesi
- Kabızlık
- Keyifsizlik

Yaygın olmayan:
- Uykusuzluk
- Uyuşukluk
- Karın ağrısı
- Bulantı
- Kulak çınlaması
- Parmaklarda kızarıklık ve sıcaklık hissi
- Omuz katılığı
- Öksürük
- Susama

Seyrek:
- Sürekli susama hissi
- Kandaki potasyum seviyesinin artması

Bilinmiyor:
- Kusma
- İshal
- Yüzün kızarması
- Göz kapağına kan toplanması
- Bulanık görme

www.ilac101.com

- Sıcak basması
- Diş eti şişmesi
- Aşırı terleme
- Kandaki platelet (kanın pıhtılaşması için gerekli kan hücresi) sayısında azalma

Bunlar BENİPİN'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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. BENİPİN'in saklanması
BENİPİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENİPİN'i kullanmayınız.

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

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

***Ruhsat sahibi*:**
Saba İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükçekmece / İSTANBUL
Tel : 0212 692 92 92
Faks: 0212 697 00 24
E-mail: saba@sabailac.com.tr

+

www.ilac101.com

Üretim yeri:
Deva Holding A.Ş.
Kapaklı/TEKİRDAĞ
Bu kullanma talimatı .../.../... ...tarihinde onaylanmıştır.

www.ilac101.com