

KULLANMA TALİMATI

NİDİCARD 10 mg yumuşak kapsül

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir kapsül 10 mg nifedipin içerir.

Yardımcı maddeler: Polietilen glikol 400, nane esansı, sakarin sodyum, jelatin (sığır kaynaklı), gliserol, metilparahidroksi benzoat sodyum, titanyum dioksit (E171), sunset yellow (E110) ve 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. NİDİCARD nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. NİDİCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. NİDİCARD nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. NİDİCARD'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİDİCARD nedir ve ne için kullanılır?

NİDİCARD, etkin madde olarak 10 mg nifedipin içerir.

NİDİCARD'ın etkin maddesi olan nifedipin, kalsiyum antagonistleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

NİDİCARD, 30 kapsüllük ambalajlarda bulunur. Yumuşak kapsüller, İçerisinde sarı yağlı, nane kokulu likid bulunan turuncu renkli, opak, oblong yumuşak kapsüllerdir.

NİDİCARD, angina (göğüs ağrısı) veya el ve ayak parmaklarında renk değişimine (genellikle beyazlaşma) neden olan Raynaud fenomeni tedavisinde kullanılır.

Angina: NİDİCARD kalbi besleyen atardamarları rahatlatır ve genişletir. Bu kalbe daha fazla kan ve oksijen ulaşmasını sağlar. Eğer kalp daha az gerilirse, angina atakları daha şiddetli ve daha az sıklıkla olacaktır.

NİDİCARD kapsül, yüksek tansiyonlu veya anginalı hastalarda ciddi kalp hastalıkları riskini arttırabilir. Bundan dolayı NİDİCARD kapsül eğer diğer tedaviler uygun değilse bu tip hastalarda kullanılabilir.

Koroner Arter Hastalığı olan hastalarda tek başına kullanımdan kaçınılmalıdır.

Raynaud fenomeni: NİDİCARD kapsül, el ve ayak parmaklarındaki kan damarlarını rahatlatır ve genişletir. Bu iyi bir kan dolaşımı sağlamaya yardımcı olur.

2. NİDİCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİDİCARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nifedipine veya diğer dihidropiridinlere ya da NİDİCARD'ın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (ilk sayfada bulunan yardımcı maddelerin listesine bakınız),
- Kardiyojenik şok, aort stenozu (aort darlığı) ve düzensiz göğüs ağrınız (stabil olmayan anjina) varsa; veya kalp krizi (miyokard enfarktüsü) sırasında ya da sonraki bir ay içinde kullanılmamalıdır,
- Kronik olmayan ani, çabuk ve şiddetli kalp spazmı (akut anjina) ataklarınız varsa,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Mide-barsak tıkanıklığınız veya yemek borusu tıkanıklığı öykünüz varsa, ya da mide barsak kanal çapında herhangi bir derecede daralmanız varsa,
- Karın duvarından dışarıya açılan, cerrahi olarak düzenlenmiş barsak rezervuarı (Kock kesesi varsa),
- Sindirim kanalının iltihaplanması ve ülserler (yaralar) ile karakterize kronik bir hastalık olan Crohn hastalığınız; veya bağırsakların kronik olarak herhangi bir bulaşıcı mikrop olmadan iltihaplanmasına neden olan inflamatuvar bağırsak hastalığınız varsa,
- Bir antibiyotik olan rifampisin kullanıyorsanız,
- Size aort kapağınızda daralma (darlık) olduğu söylendiyse,
- Kan basıncınız tedaviye rağmen artmaya devam ediyorsa (ölümcül bir hipertansiyon türü olan malign hipertansiyon),
Ölümcül bir hipertansiyon türü olan malign hipertansiyon ve dolaşan kan hacminin veya plazmanın anormal derecede azalması durumu olan hipovolemi bulunan diyaliz hastalarında kan basıncı belirgin derecede düşebilir.

Kalp krizine (miyokard enfarktüsü) yönelik ikincil koruma amacıyla kullanılmamalıdır.

NİDİCARD' ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Tansiyonunuz (kan basıncınız) çok düşükse ve NİDİCARD' ı anjina (göğüs ağrısı) için kullanıyorsanız, bu tedavi ile kan basıncınız daha da düşebilir,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamile iseniz,
- Emziriyorsanız,
- Şeker hastalığınız var ise,
- Böbrek diyalizi yapıyor ise,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- İlaç kullanarak film çektiyorsanız,
- Kontrollü tuz diyeti yapıyorsunuz.

Aşağıdaki durumlardan birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Saatler veya günler içinde göğüs ağrınız (anjin) kötüleşirse (daha sık veya daha şiddetli ortaya çıkarsa). NİDİCARD almamanız tavsiye edilebilir
- Birinci NİDİCARD dozunu aldıktan sonra göğüs ağrınız olursa.
- Doktorunuz tedaviyi değiştirmek isteyebilir.
- Nefessizlikte artış olduğunu fark ederseniz.
- Ayak bileklerinizde şişme olduğunu fark ederseniz.
- Bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse, başka bir doz almadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.

Ayrıca, aşağıdaki durumları da doktorunuza bildiriniz:

- İdrar örneği veriyorsanız. NİDİCARD bazı idrar testlerinin sonuçlarına etki edebilir.
- Baryum kontrast x ışını alacaksanız (baryum sülfat). Bu tabletler test sonuçlarını etkileyebilir.
- Tüp bebek yöntemiyle çocuk sahibi olmayı denediyseniz ve yöntem başarısız olduysa. NİDİCARD benzeri ilaçların sperm fonksiyonuna zarar verdiği gösterilmiştir.

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

NİDİCARD' ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİDİCARD' ı yemekler ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

İlacı greyfurt suyu ile birlikte almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nifedipin tedavisi gerektiren klinik koşul olmadıkça, NİDİCARD hamilelikte kullanılmamalıdır. Hamilelikte yalnızca doktorunuz tarafından özel durumlarda önerildiğinde NİDİCARD kullanabilirsiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NİDİCARD kullanmayınız. Emziriyorken NİDİCARD kullanmanız gerekiyorsa, ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız

Araç ve makine kullanımı

NİDİCARD baş dönmesi, bayılma, yorgunluk ve göz bozukluklarına sebep olabilir. Eğer bu belirtiler sizde varsa, araç ve makine kullanmayınız. Özellikle tedavinin başında ve tedavi değiştirildiğinde ve alkolle birlikte alındığında dikkatli olunmalıdır.

NİDİCARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NİDİCARD, metilhidroksi benzoat sodyum içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

NİDİCARD, sunset yellow içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında NİDİCARD'ın ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz bildiriniz:

- Antibiyotik olarak kullanılan rifampisin, makrolidler (örn. eritromisin),
- Kombine bir antibiyotik olan kuinupristin/dalfopristin
- AIDS tedavisinde kullanılan HIV proteaz inhibitörleri (örn. ritonavir, indinavir, nelfinavir, sakinavir, amprenavir)
- Mantar enfeksiyonlarında kullanılan azol mikotikler (örn. ketokonazol, itrakonazol, flukonazol)
- Depresyon tedavisinde kullanılan fluoksetin, nefazodon
- Mide rahatsızlıklarında kullanılan simetidin
- Yemek borusu ve midenin hareketleri azaldığında kullanılan sisaprid
- Sara hastalığında kullanılan fenitoin, karbamazepin, fenobarbital, valproik asit

- Tansiyon düşürücü olarak kullanılan diğer ilaçlar
- Kalp hastalıklarında kullanılan beta blokerler, digoksin, kinidin, diltiazem
- Organ nakli yapılan hastalarda kullanılan takrolimus,
- Gebelikte toplardamar içine uygulanan magnezyum sülfat enjeksiyonları kan basıncının ciddi seviyede düşmesine sebep olabilir, ve bu durum gerek anne gerekse anne karnındaki bebek açısından zararlı olabilir, dolayısıyla bu şekilde uygulama yapıldığında kan basıncı dikkatle izlenmelidir.

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. NİDİCARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Başlangıçta her 8 saatte bir 5 mg'lık düşük doz ile tedaviye başlanabilir. Bu sayede doktor hastanın uzun süreli kullanacağı doza nasıl yanıt vereceğini tespit ederek izleyebilir.
- Doz her 8 saatte bir alınan maksimum 20 mg'a arttırılabilir.
- Daha düşük dozlar yaşlı hastalar veya karaciğer problemi olan hastalar için reçete edilebilir.
- Doktorunuzun size söylediği süre boyunca kapsülleri almaya devam ediniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapsülleri biraz su ile bütün olarak yutunuz.

NİDİCARD'ı yemekler ile birlikte veya yemeklerden bağımsız olarak alabilirsiniz.

İlacı greyfurt suyu ile birlikte almayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NİDİCARD'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır. Bu nedenle kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Farmakokinetik verilere göre, 65 yaş üzerindeki yaşlı hastalarda NİDİCARD kullanımına ilişkin doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda hiçbir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliğiniz varsa dikkatli olunuz. Ciddi yetmezliklerde doz azaltımı gerekebilir. Karaciğerinizin uygun çalışmasını engelleyecek karaciğer hastalığınız varsa NİDİCARD kullanmayınız. Doktorunuza danışınız.

Eğer NİDİCARD'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİDİCARD aldıysanız

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİDİCARD kullanırsanız tansiyon düşüklüğü, komaya kadar gidebilen şuur bulanıklığı, kalp hızında artma ya da azalma, kan şekerinde artma, kan asitliğinde artma, kan oksijen seviyesinde azalma, akciğer ödemi, bilinç kaybı, şok görülebilir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİDİCARD kullandıysanız, doktorunuz tarafından acil olarak tedavi edilmeniz gerekmektedir.

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

NİDİCARD'ı kullanmayı unutursanız

Eğer almanız gereken bir NİDİCARD dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz dozunuzu alınız. Bir sonraki dozu almak için 8 saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİDİCARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NİDİCARD ile tedavinizin ne kadar süreçeği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Doktorunuza danışmadan tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NİDİCARD'da ilacı alan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yaygın yan etkiler (10 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Baş_ağrısı
- Ödem,
- Kan damarlarının genişlemesi (vazodilatasyon),
- Kabızlık,
- Hastalık hissi,

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Alerjik reaksiyon,
- Alerjik ödem / anjiyoödem (hayati tehlike oluşturabilecek larinks ödemi dahil),
- Kaygı (anksiyete),
- Uyku bozuklukları,
- Baş dönmesi (vertigo),
- Migren,
- Titreme
- Görme bozukluğu
- Kalbin hızlı atması (taşikardi),
- Çarpıntı
- Tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon),
- Bayılma (senkop),
- Burun kanaması,
- Burun tıkanıklığı (nazal konjesyon)
- Mide-bağırsak sistemi (gastrointestinal) ağrısı ve karın ağrısı,
- Mide bulantısı,
- Hazımsızlık,
- Bağırsaklarda aşırı miktarda gaz (flatulans),
- Karaciğer enzimlerinde geçici artış
- Kılcal damarlarda konjesyon (kan toplanması) sonucunda derinin kızarması (eritem),
- Kas krampları,
- Eklem şişmesi
- Çok idrara çıkma (poliüri),
- Ağrılı idrar yapma (dizüri),
- İktidarsızlık (erektile disfonksiyon),
- Tanımlanamayan ağrı,
- Üşüme

Seyrek yan etkiler (1000 kişiden 1'ini etkileyebilen):

- Kaşıntı,
- Alerjik deri döküntüsü (ürtiker),
- Cilt döküntüsü
- Uyuşma, karıncalanma veya yanma hissi gibi duyu bozuklukları (parestezi),
- Hissizlik, karıncalanma, batma veya yanma gibi anormal duyu hissi (disestezi),
- Dişeti büyümesi (dişeti hiperplazisi),

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler (mevcut verilerden sıklığı tahmin edilemeyen):

- Akyuvar sayısının azalması (agranülositoz),
- Lökosit sayısının azalması (lökopeni),
- Alerjik (Anafilaktik/anafilaktoid) reaksiyon
- Kan şekerinin yükselmesi (hiperglisemi),
- His bozuklukları, duyu azalması (hipoestezi),

- Uyuklama hali (somnolans)
- Göz ağrısı
- Göğüs ağrısı (Anjina pektoris)
- Nefes darlığı (dispne),
- Bağırsakta kitle oluşması, bağırsak tıkanıklığı (bezoar),
- Ağrılı yutma (disfaji),
- İntestinal tıkanıklık,
- İntestinal ülser,
- Kusma,
- Yemek borusunun mideye açıldığı kapaktaki yetmezlik sonucu hazımsızlık ve göğüste yanma,
- Sarılık,
- Toksik epidermal nekroliz adı verilen ciltte kabarma ve ileri derecede soyulmalarla seyreden ateşli, hayatı tehdit edici hastalık durumu,
- Işığa duyarlılık alerjik reaksiyonları,
- Küçük deriden kabarık kanama alanları,
- Eklem ağrısı (artralji),
- Kas ağrısı (miyalji)

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. NİDİCARD’ın saklanması

NİDİCARD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Işık ve nemden koruyarak 25°C’~~nin~~ altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Ürünün iç ve dış ambalajı NİDİCARD’da bulunan ışığa hassas etken maddeyi ışıktan korur. Kapsüller nemden korunmalı ve kullanımdan hemen önce folyodan çıkarılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİDİCARD'ı kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİDİCARD'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Çerkezköy / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.