

KULLANMA TALİMATI

BETABLOK SDK 25 mg KONTROLLÜ SALIMLI FİLM KAPLI TABLET

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet, 25 mg metoprolol tartarata eşdeğer 23.75 mg metoprolol süksinat içerir.

Yardımcı maddeler: Mısır nişastası, sukroz, koloidal silikon dioksit, hipromelloz, etil selüloz N50, polietilen glikol 6000, talk, magnezyum stearat, mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102), mikrokristalin selüloz (Avicel PH 200), lubritab, sodyum stearil fumarat, titanyum dioksit, polivinilpirolidon K30.

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. **BETABLOK SDK nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETABLOK SDK'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETABLOK SDK nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETABLOK SDK'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETABLOK SDK NEDİR VE NE İÇİN KULLANILIR?

BETABLOK SDK beyaz renkli, oval, bikonveks, bir yüzü çentikli, film kaplı tablettir.

BETABLOK SDK 25 mg 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.

Metoprolol fiziksel ve zihinsel çalışma dolayısıyla oluşan stres hormonlarının kalpteki etkisini azaltır. Bu sayede, bu koşullar altında kalp atım hızı (nabız azalır) yavaşlar.

BETABLOK SDK aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısını (anjina pectoris) önlemek için
- Kalp yetmezliğinde
- Bazı çarpıntılarda
- Düzensiz kalp aktivitesinin (aritmisi) belirli türlerinde

BETABLOK SDK daha önce kalp krizi geçirmiş hastalarda daha sonraki kalp krizi riskini ve ölüm riskini azaltır. BETABLOK SDK'nın orta ila şiddetli yüksek tansiyon rahatsızlığı olan erkeklerde kalp damar hastalıkları yüzünden ölüm riskini azalttığı gösterilmiştir. Kalp üzerindeki baskının azalması aynı zamanda göğüs ağrısı (anjina pectoris) riskini de azaltır. BETABLOK SDK aynı zamanda migrende koruyucu tedavi için kullanılabilir.

2. BETABLOK SDK'YI KULLANMADAN ÖNCE DİKKAT EDİLMESİ GEREKENLER

BETABLOK SDK'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metoprolol süksinata veya BETABLOK SDK'nın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine veya diğer benzer ilaçlara (beta reseptör bloke edici ilaçlar) karşı alerjiniz varsa,
- Kalbiniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Kalp hızınızda yavaşlama (sinüs bradikardisi) varsa,
- Kan basıncınız düşükse,
- Kan dolaşımı problemleriniz varsa,
- Akciğerleriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Tedavi edilmeyen hormon fazlalığı ile oluşan kan basıncının yükselmesi (feokromositoma).

BETABLOK SDK'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Kesik kesik topallamanın görüldüğü, kan dolaşım bozukluğunuz varsa,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Prinzmetal göğüs ağrısı olarak adlandırılan kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa,
- Astım hastalığınız veya hava yollarındaki daralmalardan dolayı rahatsızlığınız varsa,
- Vücutta yüksek miktarda asidik maddeden dolayı şiddetli akut rahatsızlığınız (metabolik asidoz) varsa,
- Diş hekiminiz tarafından size genel anestezi ilaç verilecekse veya ameliyat olacaksanız doktorunuza BETABLOK SDK kullandığınızı söyleyiniz.

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

BETABLOK SDK'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BETABLOK SDK'yı aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, ilacı kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe BETABLOK SDK'yı hamilelikte kullanmayınız.

Etkin madde metoprolol bebeğinizde kalp hızı düşüklüğüne neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız BETABLOK SDK'yı gerekli olmadıkça kullanmayınız.

Bebeğin anne sütü ile aldığı metoprolol miktarı, anne metoprololü normal terapötik dozlarda kullandığı sürece, beta blokaj etki açısından ihmal edilebilir düzeydedir. Fakat emzirirken bebekler beta blokaj belirtileri açısından izlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

BETABLOK SDK tepkilerde kötüleşmeye neden olabilir. Bu ilacın kullanımı sırasında baş dönmesi ve halsizlik gözlenebilir, bu sebeple araç veya makina kullanmayınız.

BETABLOK SDK'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, sukroz ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğunuzu söyleyenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün, her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar BETABLOK SDK tedavisinden etkilenebilir ve/veya tedaviyi etkileyebilir. Bunlar;

- Propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopramid ve hidralazin, dijital preparatları/digoksin (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlar),
- Klonidin ve BETABLOK SDK'yı aynı zamanda kullanıyorsanız ve klonidin tedavinizin sonlandırılması gerekiyor ise, BETABLOK SDK'yı klonidinden birkaç gün önce kesmeniz gerekir. BETABLOK SDK tedavisinin kesilmesi ile ilgili olarak "BETABLOK SDK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız.
- Barbitürik asit türevleri (sara hastalığı için kullanılan ilaçlar),
- Enflamasyon (yangı) için kullanılan ilaçlar (örn: indometazin ve selekoksib),

- Adrenalin (akut şok ve şiddetli alerjik reaksiyonlar için kullanılan bir ilaç),
- Fenilpropanolamin (burun içi dokularında şişme için kullanılan bir ilaç),
- Difenhidramin (alerji için kullanılan bir ilaç),
- Terbinafin (derideki mantar enfeksiyonları için kullanılan bir ilaç),
- Rifampisin (verem başta olmak üzere farklı hastalıklarda kullanılan bir antibiyotik),
- Diğer beta blokörler (örn: göz damlaları),
- MAO inhibitörleri (depresyon ve Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar),
- İnhalasyon (solunum yoluyla alınan) anestezikleri (anestezi için kullanılan ilaçlar)
- Depresyon ilaçları (paroksetin, fluoksetin ve sertralin),
- Yüksek kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Kalsiyum kanal engelleyicisi, kalp damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Dihidropridin türevleri),
- Duygudurum düzenleyici ilaçlar (trisiklik antidepresanlar),
- Psikiyatrik bozuklukların düzeltilmesinde kullanılan ilaçlar (fenotiazinler),
- Simetidin (Midede asit üretimini azaltan bir ilaç),
- Oral antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.

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

3. BETABLOK SDK NASIL KULLANILIR?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

BETABLOK SDK'yı her zaman doktorunuzun tam size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETABLOK SDK kontrollü salımlı film tablet gün boyu etki sağlayan bir ilaçtır ve günde 1 tane alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

BETABLOK SDK ağızdan alınır.

Tabletler bölünerek alınabilir.

Tabletleri en az yarım bardak suyla birlikte bütün halinde yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

BETABLOK SDK'nın çocuklarda kullanımını tavsiye etmek için yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı

Başlangıçta mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

Eğer BETABLOK SDK'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETABLOK SDK kullandıysanız

Aldığınız doz yüksek ise, aşağıdaki belirtiler ile karşılaşabilirsiniz: Kalp atımında düzensizlik veya düşüş, nefes darlığı, ayaklarda şişme, göğüste kalp atımının hissedilmesi, baş dönmesi, yorgunluk, göğüs ağrısı, deride soğuma, düşük nabız, zihinsel düzensizlik, huzursuzluk, kalp durması, hava yollarında daralma hissi, kısmi ya da tam bilinç kaybı/koma, bulantı, kusma ve morarma.

Bu nedenle, yüksek doz almamanız ve doktorunuzun size reçete ettiği dozları kullanmanız önemlidir.

Kinidini ve uyku ilaçlarını (barbitüratlar), diğer kan basıncını düşüren ilaçları ve alkolü metoprolol ile birlikte kullanırsanız yukarıdaki belirtiler daha da kötüleşebilir.

Yüksek doza maruz kaldığınızın belirtileri ilacınızı aldıktan 20 dakika-2 saat sonra görülür.

Yukarıdaki belirtiler ortaya çıkarsa derhal doktorunuzla veya bir hastane ile görüşünüz.

BETABLOK SDK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BETABLOK SDK'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETABLOK SDK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek yan etkiler

Doktorunuz ile görüşmeden BETABLOK SDK tedavisini durdurmayınız, çünkü ilacın alımını aniden kesmeniz durumunda hastalığınızın bazı belirtileri (örn çarpıntı ve göğüs ağrısı) kötüleşebilir.

4. OLASI YAN ETKİLER NELERDİR?

Tüm ilaçlar gibi BETABLOK SDK'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

- 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülür.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın

Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi, kalp atım hızında azalma, çarpıntı, ellerde ve ayaklarda soğukluk, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, yorgunluk

Yaygın olmayan

Depresyon, konsantrasyon bozuklukları, uyku hali veya uykusuzluk, kabus görme, karıncalanma ve uyuşukluk hissi, kalp yetmezliği belirtilerinin kötüleşmesi, kalp krizi sırasında kan basıncının önemli ölçüde düşmesi (kardiyojenik şok), göğüs ağrısı, kalp bloğu, nefes daralması, hava yollarında darlık hissi, kilo alma.

Seyrek

Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde azalma (trombositopeni), sinirlilik, huzursuzluk (anksiyete), iktidarsızlık dahil cinsel problemler, hafıza güçlüğü, zihin karışıklığı, hayal görme, görme bozuklukları, gözlerde kuruluk, kızarıklık ve/veya tahriş, kulak çınlaması, EKG'de kalp iletim bozuklukları, düzensiz kalp atımı, şişlik (ödem), bayılma, tat alma bozukluğu, karaciğer problemleri (karaciğer fonksiyon test anomalileri), deride aşırı duyarlılık (allerjik) reaksiyonları, sedef hastalığının kötüleşmesi, ışığa karşı duyarlılık reaksiyonları, geri dönüşümlü cinsel isteksizlik, aşırı terleme, saç dökülmesi.

Çok seyrek

Unutkanlık/hafıza zayıflığı.

Bilinmiyor

Göz iltihabı benzeri belirtiler, kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda kan akımının kesilmesine bağlı olarak dokuların çürümesi veya ölmesi (gangren), nezle, ağız kuruluğu, karaciğerin iltihaplanması (hepatit), eklem ağrısı, kas krampları.

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. BETABLOK SDK'NIN SAKLANMASI

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BETABLOK SDK'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

RUHSAT SAHİBİ

İLKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.
No:10/34885 Sancaktepe/İstanbul

ÜRETİM YERİ

İLKO İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi
Cad. 23. Sok. No:1 Selçuklu/Konya

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