

KULLANMA TALİMATI

BETABLOK SR 200 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 200 mg metoprolol tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alüminyum silikat, magnezyum stearat, makrogol, titanyum dioksit, etil selüloz, laktoz monohidrat, hipromelloz.

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 SR nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. BETABLOK SR 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. BETABLOK SR nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. BETABLOK SR 'ın saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. BETABLOK nedir ve ne için kullanılır?

BETABLOK SR , beyaz renkli, iki yüzü çentikli, oval, bikonveks şeklinde, 20 tabletlik ambalajlarda kullanıma sunulur. Her bir tablet etkin madde olarak; 200 mg metoprolol tartrat içerir.

Metoprolol beta-blokörler adı verilen bir sınıfa dahildir ve bir beta-1-selektif beta-blokördür. Metoprolol birçok kişi tarafından kullanılan dozlarda beta-1 denilen beta reseptör tipi üzerinde beta-2'den daha fazla rol oynamaktadır. Metoprolol ile tedavi kalpte ve ayrıca böbrek ve beyin gibi diğer organlarda bulunan beta-1-reseptörleri üzerindeki stres hormonlarının etkisini azaltmaktadır. BETABLOK SR tabletler ilacın vücuda salınmasındaki hızı kontrol altına alırlar ve günde bir tabletin alınmasının ardından 24 saat boyunca uzun bir etki sağlarlar.

Metoprolol aşağıdaki tedavilerde kullanılır:

- Yüksek kan basıncında ve yüksek kan basıncından ötürü meydana gelen inme, kalp krizi ve erken ölüm risklerinin azaltılmasında (Hipertansiyonda: kan basıncının azaltılmasında ve kardiyovasküler ve koroner ölüm (ani ölümler ve sakat kalma dahil) riskinin azaltılmasında kullanılır)

- Kalp krizlerinde ve ilerideki krizlerin önlenmesinde (Miyokardiyal enfarktüstten sonra tedavinin sürdürülmesinde)
- Koroner kalp hastalığında stres ve egzersiz ile ortaya çıkan kalp ve göğüs ağrısında (Angina pectoris)
- Kalp hastalığı olan veya olmayan kişilerde kalp hızı bozukluklarında, özellikle kalbin hızlı çarpması durumunda.
(Özellikle supraventriküler taşikardi dahil kalp ritmi bozuklukları)
- Migren ataklarının önlenmesinde (migren profilaksisi)

2. BETABLOK SR 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETABLOK SR 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metoprolol tartarata veya BETABLOK SR 'ın 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 bradikardi) varsa,
- Kan basıncınız düşükse,
- Kan dolaşımı problemleriniz varsa,
- Akciğerleriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Tedavi edilmeyen hormon fazlalığı nedeni ile kan basıncınız yükseliyorsa (feokromositoma).

BETABLOK SR 'ı 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 olacaksınız doktorunuza BETABLOK SR kullandığınızı söyleyiniz.

Yukarıdaki uyarılardan emin değilseniz veya doktorunuz size herhangi bir bilgi vermediyse BETABLOK SR 'a başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

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

BETABLOK SR 'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

BETABLOK SR ile birlikte yiyecek ve alkol alınması etkin madde olan metoprololün kanınızdaki seviyesini artırabilir ve bunun sonucunda ilacınızın etkisi artabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz aksini söylemedikçe BETABLOK SR 'ı 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 SR 'ı gerekli olmadıkça kullanmayınız.

Bebeğin anne sütü ile aldığı metoprolol miktarı, anne metoprolölü 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 SR tepkilerde kötüleşmeye neden olabilir. Bu ilacın kullanımı sırasında baş dönmesi ve halsizlik gözlenebilir, bu sebeple araba kullanmayınız.

BETABLOK SR 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün yardımcı madde olarak laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaçlar BETABLOK SR tedavisinden etkilenebilir ve/veya tedaviyi etkileyebilir. Bunlar;

- Propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopiramid ve hidralazin, dijital preparatları/digoksin (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlar).
- Klonidin ve BETABLOK SR 'ı aynı zamanda kullanıyorsanız ve klonidin tedavinizin sonlandırılması gerekiyor ise, BETABLOK SR 'ı klonidinden birkaç gün önce kesmeniz gerekir. BETABLOK SR tedavisinin kesilmesi ile ilgili olarak "BETABLOK SR 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),

- Kalsiyum kanal engelleyicisi, kalp damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Dihidropiridin türevleri),
- Psikiyatrik bozuklukların düzeltilmesinde kullanılan ilaçlar (fenotiazinler),
- Simetidin (Midede asit üretimini azaltan ilaç),
- Oral antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.

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

3. BETABLOK SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BETABLOK SR 'ı doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETABLOK SR 'ı aç iken almalısınız.

Hipertansiyon:

Önerilen günlük doz sabahları 100-200 mg veya doz bölünerek (sabah ve akşam) veya tek doz olarak BETABLOK SR 200 mg'dır. Tablet günde tek doz olarak alınacak ise, sabah alınmalıdır. Gerekirse doktorunuz BETABLOK SR 'ı kan basıncını düşürmek için kullanılan diğer ilaçlar ile birlikte kullanmanızı isteyebilir.

Yüksek kan basıncı olan kişilerde 100-200 mg metoprolol ile uzun süreli tedavinin, inme, kalp krizi ve ani kardiyovasküler ölüm gibi komplikasyon risklerini azalttığı gösterilmiştir.

Kalp krizinden sonra idame tedavisi:

Sabah ve akşam 100 mg olmak üzere günde 200 mg veya tek doz olarak BETABLOK SR 200 mg kullanabilirsiniz.

Günde 200 mg metoprolol dozu ile uzun dönem tedavide tekrar kalp krizi geçirme ve ölüm riskinin azaldığı gösterilmiştir.

Angina pectoris:

Önerilen günlük doz sabah ve akşam bölünmüş dozlar şeklinde 100-200 mg veya tek doz olarak BETABLOK SR 200 mg'dır. Gerekirse doktorunuz tedavinize angina pectoris tedavisinde kullanılan başka ilaç ilave edebilir.

Kalp ritm bozuklukları:

Önerilen günlük doz sabah ve akşam alınan bölünmüş dozlar şeklinde 100-200 mg'dır. Gerekirse doktorunuz tedavinize diğer antiaritmik ilaçlar ilave edebilir.

Palpitasyonlu fonksiyonel kalp hastalıkları:

Önerilen doz sabahları günde bir defa 100 mg'dır. Gerekirse doktorunuz dozunuzu 200 mg'a yükseltebilir.

Migren ataklarının önlenmesi:

Önerilen doz günde bir defa 100-200 mg'dır.

Bu dozu ikiye bölünerek sabah ve akşam ya da 200 mg'lık BETABLOK SR Tablet kullanılarak sabahları bir defada alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

BETABLOK SR tablet'i (veya yarıya bölünmüş tabletleri) çiğnemeyiniz veya ezmeyiniz, sıvı yardımı ile yutunuz. Doktorunuz tabletlerinizi nasıl ve ne zaman kullanacağınızı söyleyecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BETABLOK SR 'ın 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 SR'ın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BETABLOK SR kullandıysanız:

Aldığınız doz yüksek ise, aşağıdaki belirtiler ile karşılaşabilirsiniz: Kalp atımında düzensizlik veya düşüş, nefes darlığı, ayaklarda şişme, göğüste kalp vuruşunun 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 SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BETABLOK SR 'ı kullanmayı unutursanız

Eğer BETABLOK SR dozunu almayı unutursanız ve bir sonraki dozunuzu almaya 8 saatten daha az bir zaman var ise, unuttuğunuz dozu hemen alınız. Almanız gereken zamandan 8 saat veya daha uzun bir zaman sonra dozunuzu almayı unuttuğunuzu hatırlarsanız sadece yarım doz kullanınız. Daha sonra, bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETABLOK SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi BETABLOK SR'ın da içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan bazı 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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
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:

Kan pulcuğu sayısında 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 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.

BETABLOK SR ile tedavinizi kendi kendinize sonlandırmayınız ve doktorunuza danışınız. Doktorunuz dozunuzu kademeli olarak azaltmak isteyebilir.

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 SR 'ın saklanması

BETABLOK SR'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BETABLOK SR 'ı kullanmayınız.

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

Ambalajı zarar görmüş ise bu ilacı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10

34885 Sancaktepe/İstanbul

Üretim yeri:

İlko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok. No:1

Selçuklu / Konya

Bu kullanma talimatı 16.02.2015 tarihinde onaylanmıştır.