KULLANMA TALİMATI

CARDİOKET® RETARD 20 mg tablet

Ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* İsosorbid dinitrat 20 mg
- *Yardımcı maddeler:* Laktoz monohidrat, talk, magnezyum stearat, polivinil asetat

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 danışımz.*
- *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. ilaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. CARDİOKET RETARD nedir ve ne için kullanılır?

2. CARDİOKET RETARD 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

3. CARDİOKET RETARD nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. CARDİOKET RETARD 'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDİOKET RETARD nedir ve ne için kullanılır?

- CARDİOKET RETARD, retard tablet formunda, isosorbid dinitrat adlı etken maddeyi içeren ve kalp hastalıklarında kullanılan damar genişleticiler (vazodilatörler) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.
- CARDİOKET RETARD her bir retard tablette 20 mg isosorbid dinitrat içerir ve her kutuda 20 retard tablet vardır.

CARDİOKET RETARD, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Koroner arter hastalığına bağlı olarak kalbin yeterli oksijen alamaması nedeniyle oluşan ani göğüs ağrılarının (angina pectoris) önlenmesinde,
- Kalp yetersizliğinin şikayetlerinin tedavisinde glikozit (kalp yetmezliğinde kullanılır), diüretik (idrar söktürücü) ve arteryel vazodilatörlerle (damar genişleticiler) birlikte kullanılır.

2. CARDİOKET RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDİOKET RETARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İsosorbid dinitrat, diğer nitro bileşikleri veya CARDİOKET RETARD bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ani (akut) dolaşım yetmezliğinde (şok, bayılma),
- Kalpteki sebeplere bağlı dolaşım bozukluğu (Kardiyojenik şok) (uygun önlemlerle kalbin gevşeme döneminin sonunda yeterli basıncın sağlanamadığı takdirde)
- Kalp kaslarının kalınlaşması ile seyreden tıkayıcı kalp kası hastalığı (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati)
- Kalbin dışındaki zarın iltihabı (Konstrüktif perikardit)
- Kalbin dışındaki zarın içinde sıvı birikmesi (Kardiyak tamponad)
- Şiddetli düşük tansiyon (hipotansiyon – büyük tansiyonun 90 mmHg'nın altında olması)
- Damarlarda dolaşım sıvısının azalması (Hipovolemi),
- Şiddetli kansızlık (anemi),
- Kafatası içinde kanama (serebral hemoraji)
- Kafa travması
- Göz tansiyonu
- Nitrat tedavisi sırasında erkeklerde sertleşme sorunlarında kullanılan fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanılmamalıdır (bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).

CARDİOKET RETARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp krizi, sol kalp fonksiyonunda bozukluk (sol ventriküler yetmezlik) gibi düşük kalp dolum basınçları büyük tansiyonun 90 mm Hg'nin altına düşmesi gibi,

- Kalpten çıkan damarlarda veya kalp kapaklarında darlık (aortik ve/veya mitral stenoz)
- Kafa içi basıncın artmasıyla ilişkili hastalıklar
- Ayağa kalkmayla ortaya çıkan tansiyon düşmesi (ortostatik bozukluk)
- Tiroid bezinin az çalışmasına bağlı tiroid hormonlarının azlığı (hipotroidi), vücut sıcaklığında düşme (hipotermi), beslenme yetersizliği (malnutrisyon), ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları
- Bazı hastalarda duruşa bağlı tansiyon düşüklüğü (postural hipotansiyon) ve bayılma (senkop) yapabilir.

Tolerans gelişmesinin (ilacın etkinliğinin azalması) yanı sıra diğer nitrat tipi ilaçlarla çapraz toleransın (başka bir nitratlı ilaçla önceden yapılan tedavi nedeniyle ilacın etkisinin azalması) gelişmesi tanımlanmıştır. Etkinin azalmasını veya yok olmasını önlemek için, sürekli olarak yüksek dozların alınmasından kaçınılmalıdır.

Son zamanlarda fosfodiesteraz inhibitörü **(örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil)** kullanmışsanız, size CARDİOKET RETARD tedavisi uygulanmamalıdır.

CARDİOKET RETARD tedavisi alırken, sertleşme sorunlarında kullanılan fosfodiesteraz inhibitörlerini (örn. sildenafil tadalafil, vardenafil) içeren ürünlerin kullanılmaması gerekir.

CARDİOKET RETARD tedavisi fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil tadalafil, vardenafil) içeren ürünler almak üzere kesilmemelidir, zira bunu yapmakla kalp kasının yeterince beslenemediği durumlarda gözlenen ani göğüs ağrısı (anjina pektoris) meydana gelme riski yükselebilir (Bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).

İlacın laktoz içermesi sebebiyle galaktoz intoleransı, Lapp-laktaz eksikliği ve glukoz-galaktoz emilim bozukluğu (malabsorbsiyonu) gibi nadir görülen kalıtsal hastalıkları olan hastalar tarafından alınmaması gerekmektedir.

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

CARDİOKET RETARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDİOKET RETARD alkolle beraber alındığında hastanın tepkiselliğini aksatacak kadar etkileyebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün gebelik dönemindeki güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza damşımz.

Ürünün emzirme dönemindeki güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Emzirme sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CARDİOKET RETARD tepkiselliğinizi, araç veya makine kullanma yeteneğini aksatacak kadar etkileyebilir. Bu etki alkolle daha da artar. Bu nedenle, CARDİOKET RETARD tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

CARDİOKET RETARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç içinde laktoz vardır. Eğer doktorunuz, bazı şeker çeşitlerine karşı hassas olduğunuzu belirtmişse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kan basıncını düşürme özellikleri taşıyan ilaçlarla (beta-blokerler, kalsiyum kanalı blokerleri, damar genişleticiler, vb. ve/veya alkol gibi) ve eşzamanlı olarak alınması CARDİOKET RETARD'ın tansiyon düşürücü (hipotansif) etkisini güçlendirebilir. Bu durum nöroleptikler (şizofreni gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar) ve trisiklik antidepresanlar (depresyona karşı kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlarla da meydana gelebilir.

Erkeklerde sertleşme bozukluklarında (erektil bozukluklarda) kullanılan fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil tadalafil, vardenafil) ile kullanıldığı takdirde CARDİOKET RETARD'ın kan basıncını düşürücü etkisi artacaktır (bkz. CARDİOKET RETARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Bu durum hayatı tehdit edici boyutta kap damar sorunlarına yol açabilir. Bu yüzden, CARDİOKET RETARD tedavisi görmekte olan hastalar fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil tadalafil, vardenafil) kullanmamalıdır.
Son zamanlarda fosfodiesteraz inhibitörü **(örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil)** kullanmışsanız, size CARDİOKET RETARD tedavisi uygulanmamalıdır.
Birlikte uygulandığında CARDİOKET RETARD'ın dihidroergotaminin kandaki seviyesini ve tansiyon yükseltici (hipertansif) etkisini artırabileceği bildirilmiştir.
Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. CARDİOKET® RETARD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Günde 2 defa çiğnemeden bir bardak su ile 1 tablet yutulur; ikinci/müteakip doz ilk dozdan 6 ila 8 saat sonra alınmalıdır.
- Nitrat ihtiyacı daha yüksek olan hastalarda doz günde 3 defa 1 tablete yükseltilebilir son doz akşam saat 6 civarında alınır.

Uygulama yolu ve metodu:
CARDİOKET RETARD çiğnenmeden bir bardak su ile ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda CARDİOKET RETARD kullanımının güvenlik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlanması yapılmasına gerek olduğunu gösterir kanıt yoktur, doktor tarafından önerilen doza göre kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları: Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalarında doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz CARDİOKET RETARD ile tedavinizin ne kadar süreceğini bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer CARDİOKET RETARD 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz ve eczacınız ile konuşumız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDİOKET RETARD kullandıysanız:

CARDİOKET RETARD 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı belirtileri

Aşırı doz, kan basıncında belirgin bir düşüşe sebep olabilir.

Kan basıncının düşmesiyle birlikte, ayakta iken baş dönmesi, güçsüzlük, kalp atış hızında artış, nabızda zayıflama, solgunluk, terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve ishal (diyare) görülebilir.

CARDİOKET RETARD yüksek dozlarda, parmaklarda ve dudaklarda morarma (siyanoz), hızlı nefes alıp verme, bilinç kaybı ve kalp durması ile birlikte görülen methemoglobinemi denilen bir duruma neden olur.

CARDİOKET RETARD çok yüksek dozlarda, kafa içi basınç artışına ve beyinle ilgili belirtilerin artmasına sebep olur.

Doz aşımı tedavisi:

İlacı almaya son veriniz.

Düşük kan basıncını belirtileri ortaya çıktığında, gerekirse hasta ayakları yükseltilmiş olarak yatırılmalı ve doktor tarafından yakından takip edilmelidir.

CARDİOKET RETARD'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDİOKET RETARD ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

CARDİOKET RETARD ile tedavi sonlandırıldığında tedavi öncesinde var olan etkiler şiddetlenmiş veya aynı şekilde ortaya çıkabilir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

CARDİOKET RETARD tedavisi yoksunluk belirtileri (kesilme fenomeni) sebebi ile birden kesilmemelidir, doz azaltılması yavaş yavaş olmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARDİOKET RETARD'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden birisi olursa, CARDİOKET RETARD'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncında düşüş < 90 mmHg
- Solgunluk
- Aşırı terleme
- Nabızda zayıflama
- Çarpıntı
- Ayakta iken baş dönmesi
- Baş ağrısı (en sık görülen yan etki)
- Güçsüzlük
- Sersemlik hali
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Ağızda dilde, yüzde şişme (anjioödem)
- Solunum zorluğu (dispne)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARDİOKET RETARD'a karşı ciddi allerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.
Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deride kızarıklık
- Döküntü

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı

Bunlar CARDİOKET RETARD'ın hafif yan etkileridir.
Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CARDİOKET RETARD'ın saklanması

CARDİOKET RETARD'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
CARDİOKET RETARD'ı 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
CARDİOKET RETARD'ı orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma GMBH

Alfred Nobel Strape 1040789 Monheim Almanya

Lisansı ile;

ADEKA İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel: (0362) 431 60 45

(0362) 431 60 46

Fax: (0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Necipbey Cad. No:88 55020 - SAMSUN

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

Mavi: Tarafımızca yapılan düzeltmeler