KULLANMA TALİMATI

SANELOC 50 mg değiştirilmiş salımlı film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir tablet, 50 mg metoprolol tartarata eşdeğer 47.50 mg metoprolol süksinat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Mısır nişastası, sukroz, kolloidal 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. ***SANELOC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***SANELOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***SANELOC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***SANELOC'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANELOC nedir ve ne için kullanılır?

SANELOC homojen, beyaz renkli, yuvarlak, bikonveks, tek tarafı çentikli, film kaplı tablettir. Çentik çizgisi yutmayı kolaylaştırmak amacıyla tabletin kırılmasına olanak sağlamak içindir.

SANELOC 50 mg 20 veya 30 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.
SANELOC aşağıdaki durumlarda kullanılır:

Yetişkinlerde:
- Yüksek kan basıncını önlemek için

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyRG83ak1UZW56Q3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Göğüs ağrısını (anjina pektoris) önlemek için
- Kalp yetmezliğinde
- Bazı çarpıntılarda
- Düzensiz kalp aktivitesinin (aritmi) belirli türlerinde
- Daha önce kalp krizi geçirmiş hastalarda daha sonraki kalp krizi riskini ve ölüm riskini azaltmada
- Migren koruyucu tedavide

6-18 yaş arası çocuklar ve ergenler:
- Yüksek kan basıncı tedavisinde

2. SANELOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
SANELOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ Eğer;
- Metoprolol süksinata veya SANELOC'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (Bölüm 6'da belirtilen) veya diğer benzer ilaçlara (beta reseptör bloke edici ilaçlar) karşı alerjiniz varsa,
- Kalbin kanı vücuda pompalayamaması sonucu ortaya çıkan şok durumlarında,
- Düzensiz atımlara yol açan kalp hastalığınız varsa (kalp pili olmamak koşuluyla),
- Kalbin ileti sisteminde engel olması sonucu ortaya çıkan atım bozukluğunuz varsa,
- Düşük tansiyon, dolaşım yetersizliği, akciğer ödemi bulguları olan, stabil olmayan kalp yetersizliği ve beta reseptör agonisti ilaçlar (kalbin kasılma gücünü ve atım hızını artıran ilaçlar) ile sürekli veya aralıklı tedavi olan hastalarda,
- Şikayete neden olan kalp hızında yavaşlama veya kan basıncında düşme,
- Kalp yetmezliği hastalarında, sırtüstü yatar pozisyonda tekrarlanan kan basıncı ölçümü 100 mmHg'nin altında olan hastalar tedavi başlamadan önce yeniden değerlendirilmelidir.
- Kan dolaşımı probleminiz varsa,
- Gangren tehlikesinin söz konusu olduğu şiddetli periferik vasküler hastalığınız varsa

SANELOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer;
- SANELOC kullanan hastalara verapamil (kan basıncını ve kalp atım hızını düşüren bir ilaç) damar yolundan uygulanmamalıdır.
- Kesik kesik topallamanın görüldüğü, kan dolaşım bozukluğunuz varsa,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Dijital preparatları (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan, kalbin kasılma gücünü artıran ilaçlar) ile kombine tedavide,
- Prinzmental 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,
- Böbrek üstü bezi tümörü tedavisi uygulanan hastalarda,
- Ağır stabil kalp yetersizliği hastalarında,

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyRG83ak1UZW56Q3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

- Önceden varlığı tespit edilen orta derecede kalp ileti bozukluğunda,
- Yaşamı tehdit eden ciddi alerjik reaksiyon tedavisi uygulanan hastalarda,
- SANELOC'un aniden kesilmesi özellikle yüksek riskli hastalarda kalp yetmezliğini ağırlaştırabilir, kalp krizi ve ani ölüm riskini artırabilir. İlacın aniden kesilmesi tehlikelidir. Bu nedenle mümkünse SANELOC tedavisinin kesilmesi en az iki haftada bir dozun her basamakta yarıya indirilmesi ile kademeli olarak yapılmalıdır. Son doz olarak yarı doz 25 mg olacak şekilde azaltılmalıdır. Son doz tedavi kesilmeden en az 4 gün önce alınmalıdır. Eğer semptomlar gözlenirse daha yavaş bir ilaç kesme hızı önerilir.
- Diş hekiminiz tarafından size genel anestezik ilaç verilecekse veya ameliyat olacaksanız doktorunuza SANELOC kullandığınızı söyleyiniz.
- Ameliyat edilen hastalarda SANELOC tedavisinin kesilmesi önerilmemektedir.
- Kalp ameliyatı dışındaki diğer cerrahi prosedürler uygulanan hastalara yüksek doz SANELOC'un akut uygulamasından kaçınılmalıdır.

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

SANELOC'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
SANELOC'u 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 SANELOC'u hamilelikte kullanmayınız. Metoprolol de dahil olmak üzere beta blokerler fetusa zarar verebilir ve erken doğuma neden olabilir. 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 SANELOC'u gerekli olmadıkça kullanmayınız. SANELOC anne sütü ile bebeğinize geçer ve çocuğunuzu etkileyebilir.

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyRG83ak1UZW56Q3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

SANELOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

- Kinidin (ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Terbinafin (derideki mantar enfeksiyonları için kullanılan bir ilaç),
- Paroksetin, fluoksetin, sertralin (depresyon tedavisine kullanılan ilaçlar),
- Selekoksib (enflamasyon (yangı) için kullanılan bir ilaç),
- Barbitürik asit türevleri (sara hastalığı için kullanılan ilaçlar), propafenon (genel anestezide kullanılan bir ilaç), verapamil (kalp damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan non-dihidropridin türevi kalsiyum kanal engelleyicisi) ile BELOC ZOK'un birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Amiodaron (ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (prokainamid, kinidin, disopramid, lidokain, meksiletin, flekainid, propafenon gibi ilaçlar),
- Ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar,
- Dijital preparatları/digoksin (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan, kalbin kasılma gücünü artıran ilaçlar),
- Difenhidramin (alerjik koşullarda kullanılan bir ilaç),
- Diltiazem (kalp damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan non-dihidropridin türevi kalsiyum kanal engelleyicisi),
- Adrenalin (akut şok ve şiddetli alerjik reaksiyonlar için kullanılan bir ilaç),
- Fenilpropanolamin (burun içi dokularında şişme için kullanılan bir ilaç),
- Klonidin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve SANELOC'u aynı zamanda kullanıyorsanız ve klonidin tedavinizin sonlandırılması gerekiyor ise, SANELOC'u klonidinden birkaç gün önce kesmeniz gerekir. SANELOC'un tedavisinin kesilmesi ile ilgili olarak SANELOC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız.
- 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),
- Oral antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.
- Simetidin (mideden asit üretimini azaltan ilaç),
- Hidralazin (yüksek kan basıncını düşüren bir ilaç)

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

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyRG83ak1UZW56Q3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

3. SANELOC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SANELOC'u her zaman doktorunuzun tam size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANELOC değiştirilmiş salımlı film kaplı tablet gün boyu etki sağlayan bir ilaçtır ve günde 1 defa alınmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

SANELOC ağızdan alınır. Tabletler bölünerek alınabilir.

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

Değişik yaş grupları:

Yetişkinlerde kullanımı: İhtiyacınız olan doz, sağlık durumunuza ve aynı anda alacağınız başka ilaçlara bağlıdır.

Önerilen doz:

- Yüksek tansiyon, günde bir kez 50-100 mg'dır.
- Angina pektoris ve düzensiz kalp aktivitesi (aritmi) günde bir kez 100-200 mg'dır.
- Diğer ilaçlarla birlikte stabil kalp yetmezliği başlangıç dozu günde bir kez 12.5 - 25 mg. Dozaj günde en fazla 200 mg'a kadar kademeli olarak arttırılır.
- Kalp krizinden sonra profilaktik tedavi, günde bir kez 200 mg'dır.
- Çarpıntılar günde bir kez 100 mg'dır.
- Migrene karşı profilaktik tedavi, günde bir kez 100-200 mg'dır.

6 yaşın üzerindeki çocuklar ve ergenler için kullanımı:

Doktor çocuğunuz için uygun dozu belirleyecektir. Doz, çocuğun ağırlığına bağlıdır. SANELOC, 6 yaşından küçük çocuklar için önerilmez.

Önerilen doz:

- Yüksek tansiyon, önerilen başlangıç dozu günde bir kez 0.5 mg / kg'dır (25 kg ağırlığında bir çocuk için yaklaşık 25 mg ½ uzatılmış salınımlı tablet).
- Gerekirse doz günde bir kez 2 mg / kg'a yükseltilebilir (25 kg ağırlığındaki bir çocuk için yaklaşık 50 mg 1 uzatılmış salınımlı tablet)

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlaması gerekmez.

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.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: ZA3SAMXKC0CYK3ak1UZW56Q3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANELOC 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.

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

SANELOC'u kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANELOC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek yan etkiler
Doktorunuz ile görüşmeden SANELOC tedavisini durdurmayınız, çünkü ilacın alımını aniden kesmeniz durumunda hastalığın bazı belirtileri (örn çarpıntı ve göğüs ağrısı) kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi SANELOC'un 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyRG83ak1UZW56Q3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

Çok yaygın:
Yorgunluk

Yaygın:
Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi, kalp atım hızında azalma, çarpıntı, ellerde ve ayaklarda soğukluk, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, fiziksel olarak aktif olunduğunda nefes darlığı

Yaygın olmayan:
Depresyon, uyku hali veya uykusuzluk, kabus görme, uyku bozuklukları, karıncalanma ve uyuşukluk hissi, kalp yetmezliği belirtilerinde geçici ağırlaşma, kalp krizi geçirmiş hastalarda kalbin kanı vücuda pompalayamaması sonucu ortaya çıkan şok durumlarında (kardiyojenik şok), göğüs ağrısı, kalpte iletim bozukluğu nefes daralması, astım hastalarında ya da benzer yakınmaları olan hastalarda hava yollarında darlık hissi, kilo alma, ciltte aşırı duyarlılık, vücutta sıvı birikmesi

Seyrek:
Artan terleme, saç kaybı, tat değişikliği, cinsel isteğin geçici azalması, hafıza bozukluğu, kafa karışıklığı, sinirlilik, huzursuzluk, halüsinasyon, sedef hastalığının kötüleşmesi, günışığına karşı aşırı duyarlılık, kan hücresi (trombosit) sayısının azalması (trombositopeni), kalp hızının azalması, bozulmuş kalp ritmi, karaciğer üzerinde etki (karaciğer enzimlerinde artış), görme bozuklukları, kuru ve tahriş olmuş gözler, kulaklarda uğultu, vücutta sıvı birikmesi, bayılma, kulak çınlaması

Bilinmiyor:
Göz iltihabı benzeri belirtiler, ciddi kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda gangren, alerjik nezle, ağız kuruluğu, karaciğerin iltihaplanması (hepatit), eklem ağrısı, kas krampları, konsantrasyon bozukluğu
Ağız kuruluğu çürük riskini artırabilir, bu nedenle düzenli ve dikkatli diş fırçalamak ve ağız hijyeni önemlidir.

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. SANELOC'un Saklanması
Çocukların görmeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: [illegible] Belge Doğrulama Adresi: https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra SANELOC'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Sandoz İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Suryapı & Akel İş Merkezi,
Rüzgarlıbahçe Mah. Şehit Sinan
Eroğlu Cad. Suryapı & Akel İş Merkezi
No:6 Kavacık 34805 Beykoz-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..... tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.
Belge Doğrulama Kodu: 1ZW56ZmxXM0FyRG83ak1UZW56Q3NRRG83 Belge Takip Adresi:https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys