

KULLANMA TALİMATI

CARDOVOL 5 mg/5ml İ.V. Enjeksiyonluk Çözelti İçeren Ampul

Damar içine uygulanır

- **Etkin madde:** Her ml 1 mg metoprolol tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür ve enjeksiyonluk 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, doktor 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. **CARDOVOL AMPUL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARDOVOL AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CARDOVOL AMPUL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARDOVOL AMPUL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDOVOL AMPUL nedir ve ne için kullanılır?

CARDOVOL AMPUL içerisinde metoprolol tartarat vardır. 5 ml'lik ampul olarak pazarlanmaktadır. Metoprolol beta blokerler adı verilen bir sınıfa dâhildir ve bir beta-1-selektif

beta blokeridir. Metoprolol ile tedavi kalpte bulunan beta-1- reseptörleri üzerindeki stres hormonlarının etkisini azaltmaktadır. Kalp atımlarının yavaşlamasına, kalpte ritm bozukluklarının önlenmesine ve tedavisine, aynı zamanda tansiyonun düşürülmesine yol açar.

CARDOVOL AMPUL aşağıda belirtilen tedavilerde kullanılmaktadır:

- Kalp ritmi bozukluklarının önlenmesi ve tedavisinde
- Kalp krizi tedavisinde

2. CARDOVOL AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDOVOL AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Metoprolol tartarata veya diğer beta blokerlere bir alerjiniz varsa,
- Kalbiniz çok yavaş atıyorsa veya doktorunuz ciddi kalp bloğunuz olduğunu söylemiş ise,
- Kan basıncınız çok düşük ise,
- Şiddetli damar hastalığınız var ise

CARDOVOL AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda mutlaka doktorunuza danışın:

- Astım veya benzeri nefes darlığı probleminiz varsa (örn: KOAH)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kalp yetmezliği/düşük kan basıncı şikâyetiniz varsa
- Kalpte ritm bozukluğu şikâyetiniz varsa,
- Prinzmetal's anjina şikâyetiniz varsa (göğüs ağrısının bir şekli)
- Feokromastoma şikâyetiniz varsa (böbrek üstü bezlerde tümör)
- Şiddetli alerjik reaksiyon tedavisi alıyorsanız
- Düşük kan şekeri eğiliminiz varsa (hipoglisemi)
- Vücudunuzda asit bileşenlerinin düzeylerinin yükselmesi ile ilgili şiddetli bir hastalığınız varsa
- Periferik arter hastalığınız varsa (kesik kesik topallama)

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

CARDOVOL AMPUL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon uygulaması yapıldığı için yiyecek ve içecek bu ilacın özelliğini etkilememektedir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamile iseniz CARDOVOL AMPUL'ü, kesinlikle gerekli ise kullanmalısınız. CARDOVOL AMPUL fetusta ve yenidoğan bebekte kalp hızını azaltabilir.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz, ilacı kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Eğer emziriyorsanız CARDOVOL AMPUL kesinlikle gerekli ise, kullanmalısınız. Çünkü CARDOVOL AMPUL anne sütüne geçmektedir ve anne sütü ile beslenen bebeğinizde kalp hızında yavaşlama gibi yan etkiler görülebilir.

CARDOVOL AMPUL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CARDOVOL AMPUL'de 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

- Kalp ve kan damarlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, ritonavir, amiodaron, kinidin, propafenon, diltiazem, verapamil, klonidin, disopramid, dijitalis/digoksin, hidralazin)
- Epilepsi (sara) ilaçları (barbitürik asit türevleri)
- Antienflamatuvar ve ağrı kesici ilaçlar (indometasin, selekoksib),
- Akut durumlarda veya şiddetli alerjik reaksiyon durumlarında kullanılan ilaçlar (adrenalin)
- Burunda mukoz membranda şişmeye karşı kullanılan ilaçlar (fenilpropanolamin)
- Alerji ilaçları (difenhidramin)

- Deride mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar (terbinafin)
- Tüberküloz ilaçları (rifampisin)
- Diğer beta-blokerler (göz damlaları dâhil),
- Depresyon ve parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (MAOI)
- İnhalasyon anesteziikleri
- Tablet formundaki diyabet ilaçları
- Mide ekşimesi ve asid reflü hastalığında kullanılan ilaçlar (simetidin)
- Depresyon ilaçları (örn: paroksetin, fluoksetin ve sertralin).

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

3. CARDOVOL AMPUL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz durumunuza bakarak doz miktarınıza ve ne kadar süre CARDOVOL AMPUL kullanacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

CARDOVOL AMPUL damara yavaş olarak enjeksiyon yolu ile verilir. CARDOVOL Ampul'ün mutlaka size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CARDOVOL AMPUL'ün çocuklarda kullanımını ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Metoprolol genellikle, karaciğer sirozu olan hastalara ve karaciğer fonksiyonu normal olan hastalara aynı dozda verilir. Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu

belirtileri olan hastalarda (örneğin şant ameliyatı geçirmiş hastalarda) dozun azaltılması dikkate alınmalıdır.

Eğer CARDOVOL AMPUL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDOVOL AMPUL kullandıysanız

Doktorunuz CARDOVOL AMPUL'ün enjeksiyonu konusunda deneyimlidir ve yüksek doz almanız olası değildir.

Yine de yanlışlıkla yüksek dozda CARDOVOL AMPUL aldıysanız, bulantı, kusma, kramplar, terleme, halsizlik, kalbinizde aşırı yavaşlama, kan basıncınızda düşme, olası kalp krizi ve nefes almada güçlük gibi problemlerle karşılaşabilirsiniz.

Doktorunuz yüksek doz almanız durumunda bunu nasıl fark edeceği ve nasıl tedavi edeceği konusunda bilgi sahibidir.

CARDOVOL AMPUL'den kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARDOVOL AMPUL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdaki yan etkiler damar içine uygulanan metoprolol (Metoprolol CARDOVOL AMPUL'ün etkin maddesidir.) ile tedavi edilen kişilerde raporlanmıştır.

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.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

CARDOVOL AMPUL'ü kullanırken aşağıdakilerden biri olursa ve devam ederse doktorunuza bildirin.

Çok yaygın:

Yorgunluk

Yaygın:

Baş ağrısı, sersemlik, ellerde ve ayaklarda soğukluk, kalp atım hızında düzensizlik, göğüste kalp çarpıntısının hissedilmesi, egzersiz sonrası nefes daralması, mide ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık.

Yaygın olmayan:

Göğüs ağrısı, ödem, kilo alma, uyku bozuklukları, kâbus görme, depresyon, deride aşırı duyarlılık, hava yollarında darlık hissi, yorgunluk veya ayak bileklerinde şişme gibi kalp yetmezliği belirtilerinin geçici olarak kötüleşmesi, uyuşma(parestezi). Kalp krizi sırasında kan basıncının önemli ölçüde düşmesi (kardiyojenik şok).

Seyrek:

Tat almada bozukluk, libidoda (cinsel istekte) geçici azalma, unutkanlık, konfüzyon, huzursuzluk (anksiyete), sinirlilik, halüsinasyonlar, sedef hastalığında kötüleşme, güneş ışınlarına aşırı duyarlılık, kan hastalıkları (kanda platelet sayısının azalması), kalp ritmi bozuklukları, baygınlık, karaciğer fonksiyon test anormallikleri, görme ve işitme bozuklukları, gözlerde kuruluk, kızarıklık ve/veya tahriş, kulak çınlaması, AV-ileti zamanında uzama, aşırı terleme, saç dökülmesi.

Bilinmiyor:

Ciddi kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda kol ve bacaklarda kangren, hepatit (karaciğerin iltihaplanması), eklem yerlerinde ağrı, kas krampları, burun akıntısı, ağız kuruluğu, gözlerde yangı (iltihaplanma), konsantrasyon bozukluğu.

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. CARDOVOL AMPUL'ün Saklanması

CARDOVOL AMPUL'ü çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi ile seyreltilen CARDOVOL AMPUL 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

CARDOVOL AMPUL normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

Tıbbi personel CARDOVOL AMPUL'ün doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından sorumludur.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDOVOL AMPUL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Evren Mah., Cami Yolu Cad., No:50, P.K.: 34212

Güneşli - Bağcılar / İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 05.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.