

KULLANMA TALİMATI

BELOC® DURULES® 200 mg yavaş salımlı film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde :** Her tablet 200 mg metoprolol tartrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum alüminyum silikat, parafin, magnezyum stearat, etilselüloz, hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol 6000, titanyum dioksit, parafin

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. ***BELOC DURULES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BELOC DURULES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BELOC DURULES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BELOC DURULES'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BELOC DURULES nedir ve ne için kullanılır?

İlacınızın ismi BELOC DURULES 200 mg yavaş salımlı film tablettir ve 20 tabletlik ambalajlarda beyazımsı, oval, çentikli, bikonveks tabletler olarak pazarlanmaktadır. Her bir tablet 200 mg metoprolol tartrat içerir.

Metoprolol beta-blokerler adı verilen bir sınıfa dahildir ve bir beta₁-selektif beta-blokerdir. Metoprolol bir çok kişi tarafından kullanılan dozlarda beta₁ denilen beta reseptör tipi üzerinde beta₂'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. Durules 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 (Hipertansiyon'da: 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 pektoris)
- 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. BELOC DURULES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BELOC DURULES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metoprolol tartarta veya BELOC DURULES'in 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).

BELOC DURULES'i 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 BELOC DURULES kullandığınızı söyleyiniz.

Yukarıdaki uyarılardan emin değilseniz veya doktorunuz size herhangi bir bilgi vermediyse BELOC DURULES'e başlamadan önce doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

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

BELOC DURULES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BELOC DURULES ile birlikte yiyecek ve alkol alınması etken 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 BELOC DURULES'i 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 BELOC DURULES'i 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

BELOC DURULES tepkilerde kötüleşmeye neden olabilir. Bu ilacın kullanımı sırasında baş dönmesi ve halsizlik gözlenebilir, bu sebeple araba kullanmayınız.

BELOC DURULES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BELOC DURULES içeriğinde sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu ilaçlar BELOC DURULES 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 BELOC DURULES'i aynı zamanda kullanıyorsanız ve klonidin tedavinizin sonlandırılması gerekiyor ise, BELOC DURULES'i klonidinden birkaç gün önce kesmeniz gerekir. BELOC DURULES tedavisinin kesilmesi ile ilgili olarak "BELOC DURULES 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) anesteziikleri (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. BELOC DURULES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BELOC DURULES'i doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BELOC DURULES'i aç iken almalısınız.

Hipertansiyon:

Önerilen günlük doz sabahları 100-200 mg veya doz bölünerek (sabah ve akşam) veya tek doz olarak Durules 200 mg'dır. Tablet günde tek doz olarak alınacak ise, sabah alınmalıdır. Gerekirse doktorunuz BELOC DURULES'i 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 Durules 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 Durules 200 mg'dır. Gerekirse doktorunuz tedavinize angina pectoris tedavisinde kullanılan başka ilaçla 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 bölerek sabah ve akşam ya da 200 mg'lık Durules Tablet kullanarak sabahları bir defada alabilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

BELOC DURULES 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:

BELOC DURULES'in 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 BELOC DURULES'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BELOC DURULES 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 kaldığımızın belirtileri ilacınızı aldıktan 20 dakika-2 saat sonra görülür.

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

BELOC DURULES'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BELOC DURULES'i kullanmayı unutursanız

Eğer BELOC DURULES 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 unuttuğunuz hatırlarsanız sadece yarım doz kullanınız. Daha sonra bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BELOC DURULES ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası Yan Etkiler

Tüm ilaçlar gibi BELOC DURULES'in de 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. |
| 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.

BELOC DURULES 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.

5. BELOC DURULES'in Saklanması

BELOC DURULES'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BELOC DURULES'i 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:

AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza, B Blok
Kat 3-4, Levent-İstanbul

Üretim yeri:

Zentiva Sağlık Ürünleri San.ve Tic. A.Ş.
39780 Büyükkarıştıran
Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 02.10.2015 tarihinde onaylanmıştır.