

KULLANMA TALİMATI

FİBROCARD L.P. 240 mg Mikropellet İçeren Yavaş Salımlı Kapsül

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir kapsül, 240 mg verapamil hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalize selüloz (Avicel PH 101), mikrokristalize selüloz (Avicel CL 611), sukroz monostearat (Crodesta F 160), Povidon K30, Talk, Polisorbitat 80 (Tween 80), Akrilik Polimerler (Eudgarid NE 30 D), hidroksipropil metil selüloz asetat süksinat (AQOAT ASMF), Dimetikon Emülsiyonu (Antifoam C), jelatin, titanyum dioksit (E 171), eritrosin (E 127), sarı demir oksit (E 172), siyah demir oksit (E 172) ve indigotin (E 132).

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. **FİBROCARD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FİBROCARD'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FİBROCARD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FİBROCARD'ın saklanması**

başlıkları yer almaktadır.

1. FİBROCARD nedir ve ne için kullanılır?

FİBROCARD, kalp kasının yeterli miktarda oksijenle beslenememesinden meydana gelen kalp rahatsızlıklarının tedavisinde, kalp ritmi ile ilgili belirli bazı rahatsızlıkların tedavisinde ve yüksek tansiyon vakalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır. FİBROCARD 30 kapsül içeren blister ambalajda satılmaktadır.

FİBROCARD'ın etkin maddesi olan verapamil hidroklorür (HCl), kalsiyum kanal blokörü veya kalsiyum antagonistisi olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

FİBROCARD'ın aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:

- Kalp kasının yeterli miktara oksijen ile beslenmemesinden meydana gelen rahatsızlıkların (Angina Pektoris) yol açtığı şikayetlerde,
- Efor altında: kronik stabil angina (efor anginası)
- İstirahat halinde: instabil angina pektoris (kreşendo angina, istirahat anginası)
- Damar daralmalarında: vazospastik angina pektoris (Prinzmetal angina, varyant angina)
- Kalp kası zaafiyeti (kalp yetmezliği) bulunmayan hastalarda, Beta reseptör blokörleri ile tedavi belirlenmemiş ise kalp krizinden sonra Angina pektoris vakalarında
- Kalp ritmi bozukluklarında
- Yüksek tansiyon vakalarında

2. FİBROCARD'ı Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler

FİBROCARD'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir. Eğer böyle bir durum varsa, FİBROCARD almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza söyleyiniz.
- Daha önce bir kalp/dolaşım şoku geçirdiyse,
- Daha önce örneğin kalp atışının yavaşlaması (bradikardi), önemli ölçüde tansiyon düşüklüğü (hipotansiyon) ve sol kalp karıncığında kalp kası zaafiyeti (sol karıncık yetmezliği) gibi komplikasyonlara neden olmuş akut bir kalp krizi geçirdiyse,
- Konjestif kalp yetmezliği varsa.

FİBROCARD'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalp ritminizde bir problem varsa,
- Kalp yetmezliğiniz varsa,
- Tansiyonunuz düşükse (sistolik 90 mmHg'nin altında)
- Karaciğer enzimlerinde yükselme görülüyorsa,
- Kalp hücrelerinin aşırı büyümesi ile karakterize kalp kası hastalığı (hipertrofik kardiyomiyopati) varsa,
- Sakin konumunda alınan nabzınız dakikada 50 vuruşun altında ise (Bradikardi),
- Karaciğer fonksiyonlarınız önemli ölçüde sınırlı hale gelmişse,
- Sinirlerden gelen uyarıların sinir dalgaları şeklinde kas sistemine aktarılmasını sınırlayan bir hastalığınız (örneğin Miyasteni gravis, Lambert-Eaton-Sendromu, ileri düzeyde Duchenne kas distrofisi) varsa,
- Böbrek işlevlerinizde azalma varsa.

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

FİBROCARD'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FİBROCARD tercihen yemekte veya yemekten kısa süre sonra, emilmeden ve çiğnenmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda verapamil HCl kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur. Hamilelik esnasında ancak zorunlu bir ihtiyaç varlığında kullanılmalıdır. Verapamil hidroklorürün insanlarda plasentaya (hamilelikte anne ile bebek arasında bağlantı sağlayan organ) geçtiği bilinmektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Verapamil HCl, insan sütüne geçer. Süt emen bebeklerdeki potansiyel yan etkiler göz önünde bulundurulduğunda, emzirme döneminde verapamil ancak anne sağlığı için gerekliyse kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Farklı bireysel reaksiyonlara bağlı olarak, bazen araba ve diğer makineleri kullanma ve riskli koşullarda çalışma becerisi azalabilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, doz yükseltildiğinde, başka bir ilaçtan geçiş yapıldığında ve alkol alınması halinde geçerlidir.

FİBROCARD'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz FİBROCARD almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza bildiriniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar FİBROCARD tarafından etkilenebilir, ya da FİBROCARD bu ilaçların etkilerini değiştirebilir. Aşağıda sözü edilen herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza bildiriniz.

Kalp ritmi bozukluklarını tedavi eden ilaçlar, beta reseptör blokörleri (metoprolol, propranolol), solunum narkozunda kullanılan ilaçlar: Kalp ve damarlar üzerindeki etkilerde karşılıklı güçlenme (daha yüksek dereceli AV blok, kalp hızında daha fazla düşme, kalp yetmezliğinin başlatılması ve kan basıncında düşmenin fazlalaşması).

Antihipertansifler (yüksek tansiyon ilaçları), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar), vazodilatörler (damar genişletici ilaçlar): Kan basıncında düşmenin fazlalaşması.

Digoksin (Kalbin gücünü arttırıcı etkin maddeler): Böbrekler yoluyla atılmasını azaltarak kandaki digoksin düzeyinin yükselmesine yol açarlar. Bu nedenle önlem alınarak kandaki digoksin dozlarının fazla yükselmemesine dikkat edilmeli ve gerekiyorsa kullanılan digoksin dozu hekim tarafından düşürülmelidir.

Prazosin, terazosin: Kan basıncını düşürücü etkide artış.

HIV antiviral ajanlar (ritonavir): Verapamilin kan düzeyleri artabilir. Verapamil dikkatli kullanılmalı veya dozu azaltılmalıdır.

Kinidin (Kalp ritim bozuklukları tedavisinde kullanılan etkin madde): Kan basıncında düşmeye sebep olabilir. Hipertrofik obstrüktif kardiyomyopati hastalarda akciğer ödemi (sıvı toplanması) oluşabilir. Kandaki kinidin konsantrasyonu yükselebilir.

Karbamazepin (Sara krizlerinin tedavisinde kullanılır): Karbamazepin düzeyleri artar ve bu durum, çift görme, baş ağrısı, ataksi (dengesiz vücut hareketleri ve yürüyüş) veya baş dönmesi gibi karbamazepine ait yan etkilere sebep olabilir.

Lityum (Depresyonları tedavi eden ilaç): Lityumun sinir sistemi üzerindeki ciddi yan etkilerinde artış olabilir.

Rifampin: Verapamilin kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

Kolşisin: Verapamil, vücuttaki kolşisin miktarının artmasına yolaçabilir. Birlikte kullanım önerilmemektedir.

Sülfınpirazon: Verapamilin kan basıncını düşürücü etkisi azalabilir.

Nöromüsküler blokörler (sinir-kas iletisini engelleyen ilaçlar): Nöromüsküler bloke edici ajanların etkisi güçlenebilir.

Asetil salisilik asit: Kanama eğiliminde artış.

Etanol (Alkol): Verapamilin etkisiyle etanolün çözünmesi gecikir ve kandaki alkol konsantrasyonu artarak alkolün etkisini yükseltir.

HMG Co-A Redüktaz İnhibitörleri ("Statinler-kolesterol düşürücü ilaçlar"): Verapamil alan bir hastada HMG CoA redüktaz inhibitörleriyle (simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) tedaviye mümkün olan en düşük dozda başlanır ve doz zaman içinde artırılır. Eğer halen HMG CoA redüktaz inhibitörü alan bir hastaya verapamil tedavisi eklenecekse, statin dozu azaltılır ve kan kolesterol düzeylerine göre yeniden artırılır.

Fluvastatin, pravastatin ve rosuvastatinin verapamil ile etkileşim olasılıkları daha azdır.

Kandaki verapamil düzeylerini yükselten diğer maddeler/ilaçlar: Klaritromisin, Eritromisin, telitromisin, doksorubisin (verapamil ağız yoluyla alındığında), simetidin, greyfurt suyu.

Kandaki verapamil düzeylerini azaltan diğer maddeler/ilaçlar: Fenobarbital, sulfinpirazon, St. John bitkisi, fenitoin.

Kan düzeyleri verapamil tarafından etkilenen diğer maddeler/ilaçlar: Teofilin, imipramin, gliburid, buspiron, midazolam, digitoksin, digoksin, siklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus, almotriptan.

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

3. FİBROCARD Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Uygulama yolu ve metodu:

Oral yoldan kullanılır. FİBROCARD'ı ağızda bekletmeden, çiğnemenen yeterli miktarda su ile yemeklerde veya yemeklerden sonra alınız.

Erişkinler

Verapamil hidroklorür dozu, hastalığınızın şiddetine uygun olarak, doktorunuz tarafından size göre ayarlanacaktır. Kullanıldığı bütün hastalık tablolarında ortalama günlük doz 240 mg ile 360 mg arasındadır. Günlük doz, uzun dönemde 480 mg'ı aşmamalıdır ancak kısa dönem için daha yüksek dozlar kullanılabilir. Kullanım süresinde bir kısıtlama yoktur.

FİBROCARD dozunuzu, her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz. Bu sizin ilaç almayı unutmanızı engellemeye yardımcı olacak ve vücudunuzda sürekli ve düzgün seviyelerde ilaç bulunmasını sağlayacaktır.

Özel kullanım durumları

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer işlevleri azalmış olan hastalarda ilacın metabolizması (ilacın vücutta uğradığı değişimler), karaciğerdeki işlev bozukluğunun şiddetine bağlı olarak az ya da çok miktarda gecikebilir ve bu durum, verapamil hidroklorürün etkilerini artırır veya uzatır. Bu nedenle karaciğer fonksiyonu azalmış olan hastalarda dozaj gereksinimleri

özel bir dikkatle ayarlanmalı ve başlangıçta düşük dozlar verilmelidir (örneğin karaciğer fonksiyonlarında rahatsızlık olan hastalarda önce her biri 40 mg verapamil hidroklorür içeren 2-3 tablet/gün dozuyla başlanabilir. Bu doz 80-120 mg verapamil hidroklorüre eşdeğerdir).

FİBROCARD, yüksek dozajlara (örn., günde 240 mg - 480 mg verapamil hidroklorür) gereksinimi olan hastalarda kullanılmak içindir. Daha düşük dozlara yeterli bir yanıt vermesi olası olan hastalar (örn., karaciğer işlev bozukluğu olan hastalar veya yaşlı hastalar) aktif ilaç içeriği daha elverişli olan formülasyonları kullanmalıdır.

Doktorunuzla konuşmadan, kendi başınıza FİBROCARD almayı bırakmayınız. Verapamil hidroklorür uzun süreli tedaviden sonra aniden değil, yavaş yavaş, dozu aşamalı şekilde azaltılarak kesilmelidir.

Değişik yaş gruplarında kullanım

Erişkinler veya vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde ergenlerde kullanım:

Koroner arter hastalığı (angina), paroksizmal supraventriküler taşikardi, atrial flutter ve atrial fibrilasyon:

120-480 mg, bir ya da iki doza bölünmüş olarak.

Hipertansiyon (yüksek kan basıncı):

120 - 480 mg, bir ya da iki doza bölünmüş olarak.

Çocuklarda kullanım

FİBROCARD, çocuklarda kullanım için uygun değildir. Çocuklarda aktif ilaç içeriği daha elverişli olan formülasyonlar kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FİBROCARD kullandıysanız

FİBROCARD'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı miktarlarda verapamil hidroklorür alınması durumunda, önemli oranda tansiyon düşmesi, kalp kası zafiyeti, kalp veya kan dolaşımı şoklarına yol açabilecek veya kalbin durmasına neden olabilecek kalp ritmi bozuklukları (örneğin kalp temposunda yavaşlama veya hızlanma, kalpte uyarı yayılımında bozukluklar) olabilir. Koma düzeyine kadar artabilen bilinç kaybı, kan şekerinin yükselmesi, kandaki potasyum konsantrasyonunun düşmesi, kandaki pH düzeyinin düşmesi (metabolik asidoz), vücut hücrelerinde oksijen kıtlığı (hipoksi), akciğerde sıvı toplaması (akciğer ödemi) ile birlikte kan dolaşımı ve kalp şoku, böbrek faaliyetinin zayıflaması ve kramplar

görülebilmektedir. Zaman zaman ölüm olayları da bildirilmiştir.

FİBROCARD 'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacınızı kaldığınız yerden düzenli olarak kullanmaya devam ediniz.

FİBROCARD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Lütfen FİBROCARD'ın kullanımına önceden hekiminizin onayını almadan ara vermeyiniz veya kullanımı kesmeyiniz.

Uzun süreli kullanım sonunda FİBROCARD kullanımına son verilmesi ani olarak yapılmaz, aksine yavaş yavaş azaltılarak belirli bir zaman içinde gerçekleştirilir.

4. Olası Yan Etkiler

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

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

- Yüz, gözler, dudaklar, dil, kollar ya da bacaklarda şişlik
- Nefes alma güçlüğü, yutma güçlüğü
- Deri döküntüleri
- Alerjik belirtiler
- Genel sağlık hissinin ağır bir biçimde bozulmasıyla birlikte seyreden ağır alerjik deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FİBROCARD'a karşı ciddi alerjiniz 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:

- Baygınlık
- Deri ya da gözlerin sararması
- Ateş

- Göğüs ağrısının (angina) sıklığında veya şiddetinde artış
- Yanma, karıncalanma, uyuşukluk gibi anormal duyular
- Denge bozuklukları
- Uyku hali
- Göz titremesi
- İstem dışı hareket alanında rahatsızlıklar (ekstrapiramidal semptomlar: Parkinson sendromu)
- Kulak çınlaması
- Saç kaybı
- Kalp atışlarında yavaşlama, durma ya da hızlanma
- Kalp atışlarında düzensizlik
- Çarpıntı
- Kalp yetmezliği
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Bağırsak tıkanması
- Diş etlerinde şişmeler
- Kaslarda halsizlik veya kas ve eklem ağrısı
- Kas krampları
- Saç rengi değişimi
- Depresyon
- Cinsel iktidarsızlık
- Erkeklerde meme büyümesi
- Memelerden süt gelmesi

Verapamil ayrıca karaciğer enzimleri ve prolaktin değerlerinde yükselmeye neden olabilir.

Verapamilin kolşisin ile birlikte kullanıldığı tek bir hastada inme görülmüştür. Kolşisin ile birlikte kullanmayınız.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Titreme
- Bacaklarda ve ayaklarda şişme
- Kan basıncında düşme
- Bulantı
- Kusma
- Kabızlık
- Karında ağrı/rahatsızlık hissi

- Kaşıntı
- Bitkinlik

Bunlar FİBROCARD'ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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 adresinde 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. FİBROCARD'ın Saklanması

FİBROCARD'ı *çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Bu ilacın son kullanma tarihi kutunun üzerinde ve blister şeridinde gösterilmektedir. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FİBROCARD'ı kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Ruhsat Sahibi:

Galepharma Medikal Elektronik Ticaret Limited Şirketi
Sarıgazi Mah. Osmangazi Cad.
Karagöz Sok. No:7/A
Sancaktepe/İSTANBUL
Tel: 0216 509 1552
Fax: 0216 484 8392

Üretim Yeri:

SMB Technology SA
Rue de la Parc Industriel 39, B-6900 Marche En Famenne BELÇİKA

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