

KULLANMA TALİMATI

CARDİOKET® 5 mg Tablet

Dilaltından ya da ağızdan alınır.

- *Etkin madde:* Her bir tablet, 5 mg isosorbid dinitrat içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Laktoz monohidrat, mikrokristalin selüloz (Avicel PH 102), patates nişastası, talk, susuz koloidal silika, alüminyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDİOKET nedir ve ne için kullanılır?

CARDİOKET, tablet formunda, isosorbid dinitrat adlı etken maddeyi içerir ve kalp hastalıklarında kullanılan damar genişleticiler (vazodilatörler) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

CARDİOKET, her bir tablette 5 mg isosorbid dinitrat içerir ve her kutuda 40 tablet vardır.

CARDİOKET, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

Oral kullanımda;

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

Dil altında çözündürülerek sublingual olarak;

- Anjina pektorisin (kalp kasının yeterince beslenemediği durumlarda gözlenen ani göğüs ağrısı) acil tedavisinde
- Ani gelişen sol kalp yetersizliğinde (kalbin kanı pompalama gücünün azalması)

2. CARDİOKET 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDİOKET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İsosorbit dinitrat, diğer nitro bileşenleri veya CARDİOKET 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 dönemi sonunda yeterli basıncın sağlanamadığı durumda)
- Kalp kaslarının kalınlaşması ile seyreden tıkaçıcı kalp kası hastalığı (hipertrofik obstrüktif kardiomyopati)
- Kalbin dışındaki zarın iltihabı (konstriktif perikardit)
- Kalbin dışındaki zarın içinde sıvı birikmesi (kardiyak tamponad)
- Şiddetli düşük tansiyon (hipotansiyon – büyük kan basıncının 90 mmHg'nin 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) adı verilen ilaçlar kullanılmamalıdır (Bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı)

CARDİOKET'i 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 kalkma sonucu gelişen tansiyon düşüşü (ortostatik bozukluk)
- Troid bezinin az çalışmasına bağlı troid 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.

İlacı karşı 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 tedavisi uygulanmamalıdır.

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

CARDİOKET tedavisi fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) içeren ürünler almak üzere kesilmemelidir, zira bunu yapmakla bir kalp kasının yeterince beslenemediği durumlarda gözlenen ani göğüs ağrısı (angina pectoris) 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'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDİOKET'in yiyecek ve içeceklerle bilinen belirgin bir etkileşimi yoktur.

CARDİOKET 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 danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

CARDİOKET'in 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 ilaçların (Beta-blokerler, kalsiyum kanalı antagonistleri, vazodilatörler, vb. ve/veya alkol gibi) eşzamanlı olarak alınması CARDİOKET'in 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 kullanılan fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) ile kullanıldığı takdirde CARDİOKET'in kan basıncını düşürücü etkisi artacaktır (bkz. CARDİOKET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Bu durum hayatı tehdit edici boyutta kalp damar sistemi ile ilgili sakıncalı etkilere (komplikasyonlara) yol açabilir. Bu yüzden, CARDİOKET tedavisi görmekte olan hastalar fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanmamalıdır.

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

Birlikte uygulandığında CARDİOKET 'in 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 nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka şekilde önermemişse, CARDİOKET'i aşağıdaki şekilde kullanınız:

Dil altı kullanımı :

- Akut anjina pektoris tedavisi veya anjina pektoris neden olacağı tahmin edilen fiziksel veya zihinsel stres öncesi 1 tablet, dil altına veya yanak içine uygulanır.
- Ani kalp krizi (Akut miyokard enfarktüsü) veya akut sol ventrikül yetmezliği sonrası uygun doz,doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Ağızdan kullanımı :

- Tedavinin başlangıcı ve isosorbid dinitrat ile uzun süreli düşük doz tedavisi için bir bardak su ile günde 3-4 defa çiğnemenen 1 tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Dil altından ya da ağızdan alınır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda CARDİOKET kullanımının güvenliliği ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

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

Özel kullanım durumları: Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer hastalarında doz ayarlanması yapılması gerekebilir.

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

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDİOKET kullandıysanız:

CARDİOKET 'ten 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 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 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'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDİOKET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden birisi olursa, CARDİOKET'i 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, yüzde, dilde şişme (anjioödem)
- Solunum zorluğu dispne

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARDİOKET'e 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'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. CARDİOKET'in saklanması

CARDİOKET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

CARDİOKET'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

CARDİOKET'i orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDİOKET 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CARDİOKET'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma GMBH

Alfred Nobel Strasse 10 40789 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.