

KULLANMA TALİMATI

RİZOPROL 10 mg film tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 10 mg bisoprolol fumarat içerir.

Yardımcı madde: Mikrokristalize selüloz, mısır nişastası, krospovidon (tip B), silika kolloidal susuz, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E 171), makrogol, talk, sarı demir oksit (E 172), tartrazin (E 102), günbatımı sarısı (E 110).

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. RİZOPROL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. RİZOPROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. RİZOPROL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. RİZOPROL'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. RİZOPROL nedir ve ne için kullanılır?

RİZOPROL, 30 adet tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır. Tabletler sarı renkli, kalp şekilli ve iki eşit parçaya bölünebilir şekilde çentiklidir. Her bir film tablet, 10 mg bisoprolol fumarat içerir.

RİZOPROL, kalbin atım hızını düşürerek kalbin kanı daha etkin pompalamasını sağlamaya ve yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan beta-blokör içerir.

RİZOPROL; yüksek kan basıncının (hipertansiyon) düşürülmesinde, kalbin yeterince oksijen alamadığı koroner kalp hastalıklarında, kalbin iyi fonksiyon gösteremediği bazı tip kalp yetmezliklerinde ve bazı kalp atım hızı bozukluklarında kullanılır.

2. RİZOPROL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RİZOPROL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- RİZOPROL'un içindeki etkin madde olan bisoprolol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ağır astım ya da ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAH) varsa,
- Akut kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncı düşüklüğü ve dolaşım yetmezliğine yol açan ağır bir kalp hastalığı olan kardiyojenik şok sorunuz varsa,
- Hasta sinüs sendromunuz varsa,
- Kalp yetmezliğinizin ağırlaşması nedeni ile damardan kalbin atım hızını kuvvetlendirecek ilaçlar uygulanıyorsa,
- Kalp atım hızınız düşükse veya kalp atım hızınızı çok düşürecek yada düzensiz atımlara yol açacak bir durumunuz varsa (bradikardi),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Elleriniz ya da ayaklarınızın morarmasına yol açan şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa (Raynaud sendromunun ağır tipleri ve şiddetli oklüzif periferik atar damar hastalıkları),
- Tedavi edilmeyen bir çeşit böbrek üstü bezi tümörünüz (Feokromositoma) varsa,
- Kanda asit miktarının yükseldiği metabolik asidozunuz varsa.

RİZOPROL'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diyabet hastası iseniz,
- Sıkı perhiz uyguluyorsanız,
- Kalp ritminizde bozukluklar ya da istirahat halinde göğüs ağrınız (Prinzmetal anjina) varsa,

- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- Kol ve bacaklarınızda hafif dolaşım sorunlarınız varsa,
- Astım ya da akciğer hastalığınız varsa,
- Kabuklanan cilt hastalığınız varsa (sedef/psöriyazis),
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma),
- Troid bezi sorunlarınız varsa,
- Genel anestezi uygulanacaksa (çünkü bu ilaç sizin genel anesteziye yanıtınızı etkileyebilir),
- Saman nezlesi gibi bir hastalık için alerji aşıları (desensitizasyon) uygulanıyorsa (bisoprolol alerjik bir durumun ortaya çıkmasına ya da şiddetlenmesine yol açabilir) doktorunuza RİZOPROL ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

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

RİZOPROL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

RİZOPROL; sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte bisoprol kullanımının bebeğe zarar verme riski vardır.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız RİZOPROL kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bisoprololün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle RİZOPROL emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sizin RİZOPROL tedavisine yanıtınıza bağlı olarak araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, ilacınızın dozu

değiştirildiğinde ve alkolle birlikte kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.

RİZOPROL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün içeriğinde yardımcı madde olarak günbatımı sarısı (E110) ve tartrazin (E102) içerir. Bu durum alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Düzensiz ya da normal dışı kalp atımını düzeltmeye yönelik ilaçlar kullanıyorsanız (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, lidokain, disopiramid gibi Sınıf I antiaritmik ilaçlar; amiodaron gibi Sınıf III aritmik ilaçlar; propafenon, flekainid)
- Yüksek kan basıncı, anjina pektoris, kalp atım bozukluğu için bazı ilaçlar kullanıyorsanız (verapamil, diltiazem, bepridil gibi kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin, amlodipin, felodipin gibi dihidropiridin grubu kalsiyum kanal blokörleri)
- Kan basıncı kontrolünde kullanılan bazı ilaçları kullanıyorsanız (klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin gibi)
- Lokal olarak uygulanan beta blokörler kullanıyorsanız (örneğin glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları)
- Diyabet ilaçları kullanıyorsanız (insülin dahil)
- Anestezi ilaçları kullanacaksanız (örneğin ameliyat nedeni ile)
- Kalp yetmezliği için dijital glikozitler kullanıyorsanız
- Ağrı şikayetleriniz için steroid dışı ağrı kesiciler kullanıyorsanız (diklofenak, ibuprofen gibi)
- Hipertansiyon ilaçları gibi tansiyon düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (katopril, enalapril gibi)
- Bazı depresyon ilaçlarını kullanıyorsanız (trisiklik antidepresanlar ya da monoamin oksidaz inhibitörleri - MAO-B inhibitörleri hariç)
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuzun özel önerileri olmadan ilaçlarınızı almayı kesmeyiniz.

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. RİZOPROL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz RİZOPROL ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

RİZOPROL; sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Hipertansiyon veya anjina pektoris tedavisinde

Yetişkinlerde: Her iki endikasyon için doz günde bir kez 5 mg bisoprolol fumarattır.

Gerekirse doz günde bir kez 10 mg bisoprolol fumarata kadar arttırılabilir.

Hafif hipertansiyon olgularında (diastolik kan basıncı 105 mmHg'ye kadar) günde bir kez 2,5 mg bisoprolol fumarat yeterli olabilir.

Önerilen en yüksek doz, günde bir kez 20 mg bisoprolol fumarattır.

Tüm olgularda dozaj, özellikle nabız hızı ve terapötik başarıya göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Stabil kronik kalp yetmezliği tedavisinde

Tedaviyi yürüten doktorun kronik kalp yetmezliği konusunda deneyimli olması önerilir.

Stabil kronik kalp yetmezliğinin tedavisine ilke olarak küçük dozlarla başlanmalıdır; dozlar aşağıda açıklandığı gibi yavaş bir şekilde arttırılmalıdır.

Dozun nasıl arttırılacağına doktorunuz karar verecektir:

1 hafta süreyle günde bir kez 1.25 mg bisoprolol fumarat;

1 hafta süreyle günde bir kez 2.5 mg bisoprolol fumarat;

1 hafta süreyle günde bir kez 3.75 mg bisoprolol fumarat;

4 hafta süreyle günde bir kez 5 mg bisoprolol fumarat;

4 hafta süreyle günde bir kez 7.5 mg bisoprolol fumarat;

10 mg bisoprolol fumarata yükseltilir ve sürekli bu dozda devam edilir.

Önerilen en yüksek günlük doz günde bir kez 10 mg bisoprolol fumarattır.

İlacınızı tolere etme durumunuza göre doktorunuz doz yükseltme sürelerini değiştirebilir. Durumunuzun ağırlaşması ya da kullandığınız dozu tolere edememeniz durumunda doz yeniden azaltılabilir ya da tedavi sonlandırılabilir. Bazı hastalarda 10 mg'ın altında bir doz yeterli olabilir. Doktorunuz size bilgi verecektir. Eğer tedaviyi tamamen sonlandırmanız gerekirse doktorunuz tedavi dozunu azaltarak kesecektir. İlacınızın aniden kesilmesi durumunuzu ağırlaştırabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

RİZOPROL'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de RİZOPROL kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek /Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz çok dikkatli olarak yükseltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RİZOPROL aldıysanız

RİZOPROL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri; kalp hızında yavaşlama, solunum güçlüğü, sersemlik hissi ya da titreme (kan şekeri düşmesine bağlı) olabilir.

RİZOPROL'u kullanmayı unutursanız

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız. Daha sonra normal şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RİZOPROL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

RİZOPROL'u kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer ilacı bırakmanız gerekirse yan etkilerin ortaya çıkmaması için, ilaç kademeli olarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RİZOPROL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RİZOPROL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- Aşırı duyarlılık,
- Kalp hızında yavaşlama,
- Kalp yetmezliğinde kötüleşme,
- Kalp atımında düzensizlik,
- Güçsüzlük hissi,
- Solunum sorunları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RİZOPROL'e 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

- Karaciğer testlerinde yükselme
- Kas güçsüzlüğü, kramplar
- El ve ayaklarda üşüme ve uyuşukluk hissi
- Sersemlik, baş ağrısı
- Kan basıncında düşme
- Ciltte ve gözlerde sararma (karaciğer enflamasyonu)
- Bayılma

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz

- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve mide rahatsızlıkları gibi sindirim sistemi belirtileri
- Uyku bozuklukları
- Depresyon
- Hepatit
- İşitme sorunları
- Alerjik burun akıntısı
- Gözyaşı azalması
- Ereksiyon bozuklukları
- Kabuslar, halüsinasyonlar
- Kaşıntı, kızarıklık
- Gözde batma ve kızarma (konjunktivit)
- Saç dökülmesi
- Kabuklu deri döküntülerinde (psöriyazis) kötüleşme

Bunlar RİZOPROL'un hafif yan etkileridir.

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. RİZOPROL'un saklanması

RİZOPROL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra RİZOPROL'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RİZOPROL'u 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:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50 K:1B-Zemin-4-5-6

Güneşli-Bağcılar/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 20.06.2017 tarihinde onaylanmıştır.