KULLANMA TALİMATI

ALTOBİO METOPROLOL 5 mg/5mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır

Steril

- ***Etkin madde:*** Her ml 1 mg metoprolol tartarat içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit 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. ALTOBİO METOPROLOL nedir ve ne için kullanılır?

2. ALTOBİO METOPROLOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ALTOBİO METOPROLOL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ALTOBİO METOPROLOL'ün saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALTOBİO METOPROLOL nedir ve ne için kullanılır?

ALTOBİO METOPROLOL içerisinde metoprolol tartarat vardır. Her bir kutu, renksiz, şeffaf 1 veya 10 adet 5 ml'lik cam ampul içermektedir. Metoprolol beta blokerler adı verilen bir sınıfa dahildir 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.

ALTOBİO METOPROLOL aşağıda belirtilen tedavilerde kullanılmaktadır:

- Kalp ritmi bozukluklarının önlenmesi ve tedavisinde
- Kalp krizi tedavisinde

2. ALTOBİO METOPROLOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALTOBİO METOPROLOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Metoprolol tartarata veya içeriğindeki diğer bileşenlere (Bkz. Bölüm 6) veya diğer beta blokerlere (atenolol veya propranolol) bir alerjiniz varsa,

- Eğer aşağıdaki kalp problemlerinden herhangi biri sizde varsa:
  - kalp krizi ile birlikte şok
  - kontrol altında olmayan kalp yetmezliği (bu sizi genellikle nefessiz bırakır ve ayak bileklerinizde şişmeye neden olur)
  - ikinci veya üçüncü derece kalp bloğu (kalp pili ile tedavi edilebilecek bir durum)
  - çok yavaş veya düzensiz kalp atımı (kalıcı bir pacemaker olmadığı takdirde)
- Kan dolaşımınız çok zayıf ise,
- Kendinizi baygın hissettirecek kadar kan basıncınız çok düşük ise,
- Tedavi edilmemiş feokromasitoma isimli böbrek üstü bezi tümörünüz varsa. Bu genellikle böbreğinize yakın olur ve yüksek kan basıncına sebep olur. Feokromositomanız için tedavi görüyorsanız doktorunuz size ALTOBİO METOPROLOL ile birlikte alfa-bloker adı verilen başka bir ilaç verecektir.
- Kanınızda normal seviyeden daha fazla asit olduğu söylenmiş ise (metabolik asidoz),
- Şiddetli damar hastalığınız var ise

ALTOBİO METOPROLOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda mutlaka doktorunuza danışın:

- Astım, hırıltılı solunum veya benzeri nefes darlığı probleminiz varsa, veya örneğin böcek ısırmaları, yiyecekler veya diğer maddelere alerjik reaksiyon gösteriyorsanız. Eğer bundan önce astım veya hırıltılı solunum yaşadıysanız, önce doktorunuza danışmadan bu ilacı kullanmayınız.
- Zayıf kan dolaşımınız veya kontrollü kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalp yetmezliği/düşük kan basıncı şikayetiniz varsa
- Birinci derece kalp bloğunuz varsa
- Karaciğerinizle ilgili probleminiz varsa
- Kalpte ritim bozukluğu şikayetiniz varsa,
- Prinzmental's anjina şikayetiniz varsa (göğüs ağrısının bir şekli)
- Şiddetli alerjik reaksiyon tedavisi alıyorsanız
- Diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa, diyabet tedavinizin ayarlanması gerekebilir
- Düşük kan şekeri eğiliminiz varsa (hipoglisemi)
- Tirotoksikozunuz varsa (aşırı aktif tiroid bezinin sebep olduğu bir durum), ilacınız tirotoksikoz semptomlarını maskeleyebilir.
- Şu anda veya önceden psoriyazisiniz olduysa (bir cilt hastalığı)
- Periferik arter hastalığınız varsa (kesik kesik topallama)

Operasyon

Eğer operasyon olmak üzere hastaneye veya diş hekimine gidiyorsanız, anestezi uzmanı, medikal ekip veya diş hekiminize ALTOBİO METOPROLOL kullandığınızı söyleyiniz. Bunun sebebi, eğer ALTOBİO METOPROLOL kullanırken size bazı anestezikler verildiyse, kan basıncınız düşebilir (hipotansiyon).

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

ALTOBİO METOPROLOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Alkol ALTOBİO METOPROLOL'ün kandaki seviyesini arttırabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ALTOBİO METOPROLOL'ü, doktorunuza danışarak kullanınız. ALTOBİO METOPROLOL fetüste ve yeni doğan 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 danışınız.

Eğer emziriyorsanız ALTOBİO METOPROLOL kullanmanız tavsiye edilmez. Çünkü ALTOBİO METOPROLOL anne sütü geçmektedir ve anne sütü ile beslenen bebeğinizde kalp hızında yavaşlama gibi yan etkiler görülebilir.

Araç ve makine kullanımı

ALTOBİO METOPROLOL'ün makineleri sürme becerisine etkisi olabilir. Sersemlik hali, baş dönmesi veya yorgunluk oluşabileceği dikkate alınmalıdır.

ALTOBİO METOPROLOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir ampulde 45 mg sodyum hidroklorür ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar alıyorsanız, yakın zamanda aldıysanız veya alma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya hemşirenize söyleyiniz. Buna reçetesiz satın aldığınız ilaçlar ve bitkisel ilaçlar dahildir. Bunun nedeni, ALTOBİO METOPROLOL'ün diğer bazı ilaçların çalışma şeklini etkileyebilmesi ve bazı ilaçların ALTOBİO METOPROLOL üzerinde etkili olabilmesidir.

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

• Klonidin (yüksek tansiyon veya migren için). Klonidin ve ALTOBİO METOPROLOL'ü birlikte alıyorsanız, doktorunuz aksini söylemedikçe klonidin almayı bırakmayın. Eğer klonidin veya ALTOBİO METOPROLOL kullanmayı bırakmanız gerekiyorsa, doktorunuz size bunun dikkatli bir şekilde nasıl yapılacağı hakkında talimatlar verecektir.
• Monoamin Oksidaz İnhibitörleri (MAOI ler) olarak adlandırılan ilaçlar
• Verapamil, diltiazem veya nifedipin (yüksek kan basıncı veya göğüs ağrısı için)
• Kinidin, amiodaron veya digoksin (kalp problemleri için)
• Hidralazin (yüksek kan basıncı için)
• Mide ülserinde kullanılan ilaçlar (simetidin ve benzeri)
• Bakterinin sebep olduğu enfeksiyonlarda kullanılan ilaçlar (rifampisin ve benzeri)
• Adrenalin (epinefrin olarak da bilinir) (kalbi uyaran bir ilaç)
• Ağrı, enflamasyon ve artrit ilaçları (indometasin ve selekoksib ve benzeri)
• Depresyon ilaçları
• Zihinsel hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaçlar (fenotiazin ve benzeri)
• Barbitüratlar (bir tür sakinleştirici)
• Antihistaminikler (saman nezlesi ve alerjiler için kullanılan ilaçlar)
• Göz damlası olarak kullanılan diğer beta bloker ilaçlar (timolol ve benzeri)
• İnsülin veya ağız yoluyla alınan şeker hastalığı ilaçları
• Lidokain (bölgesel bir anestezik)
• Ergotamin ilaçları (migren için)

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

3. ALTOBİO METOPROLOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz durumunuza bakarak doz miktarınıza ve ne kadar süre ALTOBİO METOPROLOL kullanacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:
ALTOBİO METOPROLOL damara yavaş olarak enjeksiyon yolu ile verilir. ALTOBİO METOPROLOL'ün mutlaka size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALTOBİO METOPROLOL'ün çocuklarda kullanımı ile 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 ALTOBİO METOPROLOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALTOBİO METOPROLOL kullandıysanız

Doktorunuz ALTOBİO METOPROLOL'ün enjeksiyonu konusunda deneyimlidir ve yüksek doz almanız olası değildir.

Yine de yanlışlıkla yüksek dozda ALTOBİO METOPROLOL 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.

ALTOBİO METOPROLOL'den kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

ALTOBİO METOPROLOL'ü kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALTOBİO METOPROLOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz bu ilacı ne zaman bırakacağınızı size bildirecektir, kademeli olarak bırakmanız gerekebilir. Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALTOBİO METOPROLOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdaki yan etkiler damar içine uygulanan metoprolol (Metoprolol ALTOBİO METOPROLOL'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.
Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Yorgunluk

Yaygın:

• ALTOBİO METOPROLOL kullanırken kalp atım hızınızın yavaşladığını farkedebilirsiniz. Bu size olursa bu durumu en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ALTOBİO METOPROLOL dozunuzu düşürmek zorunda kalabilir veya yavaş yavaş azaltarak bırakmak zorunda kalabilirsiniz.
• Göğüste kalp çarpıntısının hissedilmesi,
• Sersemlik (özellikle ayağa kalkıldığında, bazen bayılmaya sebep olabilir),
• Baş ağrısı,
• Egzersiz sırasında nefes daralması,
• Bulantı,
• Ellerde ve ayaklarda soğukluk,
• Mide ağrısı,
• İshal veya kabızlık

• Postürel bozukluklar (çok nadiren senkop ile birlikte)

Yaygın olmayan:

• Depresyon,
• Uykuya dalma zorluğu,
• Kabus görme,
• Konsantrasyon zorluğu,
• Uyku hali,
• Yanma, uyuşma, karıncalanma hissi,
• EKG'de görülen kalp ritim değişikliği,
• Kalp yetmezliği bulgularının kötüleşmesi,
• Kalp krizi sırasında kan basıncının önemli ölçüde düşmesi (kardiyojenik şok),
• Kusma,
• Deride kaşıntı, kızarıklık, döküntü,
• Terleme,
• Kas krampları,
• Göğüs ağrısı,
• Ödem,
• Kilo alma,
• Bronkospazm (hava yollarında darlık hissi)

Seyrek:

• Kaygı (anksiyete) veya sinirlilik,
• Görme bozuklukları,
• Gözlerde kuruluk, yangı (irritasyon), kızarıklık,
• Düzensiz kalp atışı,
• AV ileti zamanında uzama,
• Parmaklarda uyuşukluk ve spazm (Raynaud sendromu),
• Alerjik reaksiyonlar (Burun akıntısı ve kırmızı veya sulu göz),
• Ağız kuruluğu,
• Saç tellerinde zayıflama, saç dökülmesi,
• Ereksiyon olamama (impotens),
• Burun akıntısı,
• Karaciğer fonksiyon test anormallikleri,

• SLE (sistemik lupus eritamatozus) den kaynaklı olmayan ANA (antinükleer antikorlar) pozitifliği

Çok seyrek:

• Ciddi kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda kol ve bacaklarda kangren,

• Kanınızın bazı hücrelerinde veya diğer kısımlarında değişiklik. Doktorunuz ALTOBİO METOPROLOL'ün kanınıza herhangi bir etkisi olup olmadığını kontrol etmek için sizden sık sık kan örneği alabilir.

• Kanınızdaki platelet sayısında azalma. Bu sizin daha kolay morarmanıza neden olabilir.

• Konfüzyon (bilinç bulanıklığı),

• Halusinasyonlar,

• Mevcut intermitan kladikasyonda (yürüme ağrısı) artış

• Karaciğerin iltihaplanması (hepatit),

• Hafıza kaybı veya hafıza ile ilgili problemler,

• Tat almada bozukluk,

• Kulak çınlaması,

• Periferik arter hastalığında (kesik kesik topallama) artış,

• Güneş ışığı hassasiyetinin artışına bağlı cilt reaksiyonu,

• Sedef hastalığında kötüleşme,

• Eklem yerlerinde ağrı

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca 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. ALTOBİO METOPROLOL'ün Saklanması

ALTOBİO METOPROLOL'ü çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25º C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ampulleri ışıktan koruyarak, kutusunda saklayınız.

40 mg metoprolole eşdeğer miktarda ALTOBİO METOPROLOL ampul 1 mg/mL aşağıdaki infüzyon çözeltilerinin 1000 mL'sine eklenebilir;

Sodyum klorür 9 mg/mL, Glukoz 50 mg/mL, Ringer.

İnfüzyon çözeltisi ile seyreltilen ampul 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Raf Ömrü

24 ay

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

ALTOBİO METOPROLOL normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

Tıbbi personel ALTOBİO METOPROLOL'ün doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından sorumludur.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALTOBİO METOPROLOL'ü kullanmayınız.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: ALTOBİO İLAÇ LTD. ŞTİ.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
Loft Residance No:201/40
Şişli/İstanbul

Üretim yeri: İmaretçioğlu İlaç San. Ltd. Şti.
Samsun ili, Serbest Bölge, E Ada, 2
parsel Limaniçi/SAMSUN

Bu kullanma talimatı 26/12/2024 tarihinde onaylanmıştır