KULLANMA TALİMATI

CALBİCOR® 12,5 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her tablet 12,5 mg karvedilol içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Laktoz monohidrat (spray dried), mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, kroskarmellos sodyum, kolloidal silikon dioksit, sarı demir oksit (E172), kırmızı demir oksit (E172).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALBİCOR® nedir ve ne için kullanılır?

CALBİCOR®, karvedilol adı verilen bir etkin madde içerir. Bu, "beta-blokerler" adı verilen bir gruba dahildir.

CALBİCOR®, 30 ve 90 tabletlik blister ambalajlarda sunulur. Somon renkli, yuvarlak, hafif bombeli, bir tarafı çentikli, diğer tarafında C3 logosu bulunan tabletler şeklindedir.

CALBİCOR®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Anjina (kalbiniz yeterince oksijen almadığı zaman oluşan göğüs ağrısı veya rahatsızlık)
- Kronik kalp yetmezliği

Doktorunuz, CALBİCOR® dışında durumunuzu tedavi etmek için başka ilaçlar da verebilir.

2. CALBİCOR®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALBİCOR®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:
- Karvedilol veya CALBİCOR®'un içindekilerden herhangi birine alerjiniz varsa,

- Astım veya başka akciğer hastalıkları sebebiyle göğsünüzde hırıltı yaşadıysanız.
- Damardan verilen ilaçlar (intravenöz) ile tedavi edilen, ciddi sıvı tutulumu yaşıyorsanız (ellerin, bileklerin ve ayakların şişmesi)
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa,
- Kalbinizde sorun varsa (örneğin 'kalp bloğu' veya kalp atışının yavaşlaması). CALBİCOR® belli türde kalp sorunları olan kişiler için daha az uygundur.
- Kan basıncınız düşükse.
- Metabolik asidoz (kanınızın asit değeri yüksekse)
- Böbreküstü bezlerinizde büyüme varsa (feokromositoma).

CALBİCOR®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
Eğer:
- Böbreklerinizde rahatsızlığınız varsa,
- Diyabetiniz varsa (kan şekerinin yüksek olması),
- Kontakt lens kullanıyorsanız,
- Geçmişte tiroid ile ilgili rahatsızlık geçirdiyseniz.
- Ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyseniz (örneğin, vücudun aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin şişmesi, şiddetli döküntü)
- Alerjiniz varsa ve sizi duyarlı hale getirecek tedavi alıyorsanız.
- El ve ayak parmaklarınızdaki kan dolaşımınızda sorunlar varsa (Raynaud fenomeni)
- Beta bloker grubundan ilaçlar aldıktan sonra, 'sedef' adı verilen deri hastalığı geçirdiyseniz.

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

CALBİCOR®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması
CALBİCOR® su ile alınmalıdır. Kronik kalp yetmezliği hastalarında CALBİCOR® yiyecekle birlikte verilmelidir.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
CALBİCOR®'un hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. CALBİCOR® gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
CALBİCOR®'un insanda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin ya da CALBİCOR® tedavisinin kesilip kesilmeyeceği kararı, emzirmenin çocuk için yararı ile CALBİCOR® tedavisinin kadın için yararı dikkate alınarak verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı
CALBİCOR® kullanırken, baş dönmesi yaşayabilirsiniz. Bunun, tedaviye başladığınızda veya tedavinizde değişiklik yapıldığında ve alkol tükettiğinizde görülme ihtimali daha yüksektir. Eğer baş dönmesi yaşıyorsanız, araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız.

CALBİCOR® alırken araba kullanmanızı, alet veya makine kullanmanızı etkileyebilecek diğer herhangi bir sorun yaşarsanız, doktorunuza danışınız.

CALBİCOR®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CALBİCOR®, laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.
CALBİCOR® her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum içerir; yani esasında "sodyum içermez". Sodyum miktarına bağlı herhangi bir olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Özellikle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız, doktorunuza veya da eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- İdrar söktürücüler (diüretikler), kalsiyum kanalı blokerleri (örneğin diltiazem veya verapamil) dahil olmak üzere kalbiniz ve kan basıncınızın tedavisinde kullandığınız diğer ilaçlar
- İzokarboksit ve fenelzin gibi monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır)
- İnsulin ve metformin gibi diyabet için kullanılan ilaçlar
- Klonidin (yüksek kan basıncını, migren, menapoz sırasındaki ateş basmalarını tedavi etmek için kullanılır)
- Simetidin (sindirim güçlüğü, mide yanması ve mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Rifampisin (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında kullanılır)
- Fluoksetin (depresyon tedavisi için kullanılır)
- Non steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (aspirin, indometazin ve ibuprofen gibi)
- Beta blokerler (göğüste sıkışma hissi, astıma bağlı hırıltı veya diğer göğüs ile ilgili rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan salbutamol ve terbutalin sülfat gibi ilaçlar)

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. CALBİCOR® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

CALBİCOR®'u her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kronik kalp yetmezliği
Kalp yetmezliği için kullanıldığında, CALBİCOR® ile tedavinin uzman doktor tarafından başlatılması gereklidir.

Tabletleri, yemek ile birlikte almalısınız.
Normal başlangıç, iki hafta boyunca günde iki defa 3.125 mg'dır.

Doktorunuz bundan sonra, dozu yavaş yavaş haftalara yayarak günde iki defa 25 mg'a kadar yükseltecektir. Eğer kilonuz 85 kg'dan (187 lb) fazla ise, doz günde iki defa 50 mg'a kadar arttırılabilir.

İki haftadan daha fazla süre boyunca CALBİCOR® almayı bıraktıysanız, doktorunuz ile konuşmalısınız. Başlangıç dozuna geri dönmek gerekecektir.

Yüksek kan basıncı:
Normal başlangıç dozu, iki gün boyunca günde bir defa 12.5 mg'dır. İki gün sonra, doz genellikle günde bir defa 25 mg'dır.

Eğer kan basıncınız kontrol altına alınmamışsa, doktorunuz dozu haftalara yayılacak şekilde yavaş yavaş 50 mg'ye kadar yükseltebilir.

Eğer yaşlıysanız, kan basıncınızın kontrol edilmesi için günde bir defa 12.5 mg'dan daha fazla ilaca ihtiyaç duymayabilirsiniz.

Anjina:
Başlangıç dozu, iki gün süre ile günde iki kez 12.5 mg
İki günden sonra, günde iki kez 25 mg'dır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Her tableti bir bardak sıvı ile yutunuz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı:
CALBİCOR® 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:
Doktorunuz başlangıç dozunuza ve uzun süreli olarak almanız gereken en iyi doza karar verecektir. Normal maksimum doz daha küçük dozlarda alınarak (dozlar bölünerek) günde bir defa 50 mg'dır.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:
Değişik derecelerde böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili mevcut verilere göre, orta ve ağır şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda karvedilol doz şemasında değişiklik önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:
Karvedilol karaciğer yetmezliği klinik olarak belirgin olan hastalarda kullanılmamalıdır.
Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALBİCOR® kullandıysanız
Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla CALBİCOR® aldıysanız veya başka biri sizin CALBİCOR® tabletlerinizi aldıysa doktorunuza danışınız veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç paketini de yanınıza alınız.

Almanız gerekenden fazla tablet aldıysanız aşağıdaki etkiler oluşabilir:

- Kalp atışının yavaşlaması
- Baş dönmesi ve sersemlik hissi

- Nefessiz kalmak
- Aşırı yorgunluk.

CALBİCOR®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CALBİCOR®'u kullanmayı unutursanız
Bir doz almayı unutursanız, hatırladıktan sonra en kısa sürede alınız. Bununla birlikte, bir sonraki dozu alma zamanına yakınsa, kaçırılan dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALBİCOR® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler
Doktorunuz ile konuşmadan önce bu ilacı kullanmayı kesmeyiniz. Doktorunuz, bırakılacağı zaman CALBİCOR® almayı ani değil 1 ila 2 hafta içinde yavaş yavaş bırakmanızı önerecektir. Bu ilacın kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CALBİCOR®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:
- Baş dönmesi hissi
- Baş ağrısı (bu genellikle hafif düzeydedir ve tedavinizin başında görülür)
- Zayıflık ve yorgunluk hissi
- Kalp ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında göğüs ağrısı, yorgunluk, nefessiz kalma, kollar ve bacaklarda şişkinlik bulunmaktadır.
- Düşük kan basıncı. Belirtiler arasında, özellikle ayağa kalkınca baş dönmesi ve sersemlik hissi bulunmaktadır.

Yaygın:
- Bronş iltihabı, akciğer iltihabı, burun ve boğazda iltihaplanma şeklinde görülen solunum yolları iltihaplanması. Belirtiler arasında hırıltılı ve/veya kesik kesik nefes alma, göğüs sıkışması ve boğazda ağrı bulunmaktadır.
- Boşaltım sisteminde iltihaplanma (su atılımında problem oluşturabilir)
- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (kansızlık). Belirtiler arasında, yorgun hissetme, soluk cilt rengi, çarpıntı hissi ve nefes almada güçlük bulunmaktadır.
- Kilo artışı

- Kolestrol düzeylerinde yükselme (kan testi ile gösterilir)
- Diyabeti olan kişilerde kan şekeri kontrolünün bozulması
- Depresif hissetme
- Kalp atışının yavaşlaması ve ayağa kalkınca baş dönmesi veya sersemlik hissi (Bu etkiler genellikle tedavinizin başında görülür)
- Sıvı tutulumu. Belirtiler arasında örneğin el, ayak ve bacaklarda şişkinlik ve vücudunuzdaki kan miktarının artması bulunmaktadır.
- Kollar ve bacaklarda kan dolaşımı ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, el ve ayaklarda soğuma, cildin beyazlaşması, parmaklarınızda karıncalanma ve ağrı ve yürümek istediğinizde kötüleşen bacak ağrısı bulunmaktadır.
- Nefes alma problemleri
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.
- İshal
- Görme ile ilgili sorunlar
- Gözyaşının azalması sebebiyle, gözlerde kuruluk hissi
- Baş dönmesi, yorgunluk ve baş ağrısı (bu etkiler genellikle hafif düzeydedir ve tedavinizin başında görülür)
- Mide ağrısı. Belirtiler arasında kendini hasta hissetme, mide ağrısı ve ishal bulunmaktadır.
- El ve ayaklarda ağrı
- Böbrek problemleri (tuvalete gitme sıklığında değişikliğini de içermektedir)

Yaygın olmayan:
- Bayılma
- Uyku düzensizlikleri
- El veya ayaklarda his kaybı veya karıncalanma
- Kabızlık
- Terleme artışı
- Cilt ile ilişkili sorunlar, tüm vücudunuzu kaplayan deri döküntüleri, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşınma hissi ve cildin kuruyarak parça parça olması
- Ereksiyon yaşamada güçlük (erektil fonksiyon bozukluğu)
- Saç dökülmesi

Seyrek:
- Kanınızdaki trombosit sayısının düşük olması. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Burun tıkanıklığı, nefessiz kalma, soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Ağız kuruluğu

Çok seyrek:
- Beyaz kan hücresi sayısının düşük olması. Belirtiler arasında ağız, diş eti, boyun ve akciğer enfeksiyonları bulunmaktadır.
- Kan testi ile gösterilen böbrek ile ilgili sorunlar.
- Bazı kadınlar, mesane kontrolünü sağlamakta zorlanabilirler (üriner inkontinans). Bu durum, normalde tedavi durdurulduğunda daha iyiye dönecektir.

- Akut ciddi alerjik reaksiyonlar. Belirtiler arasında, boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin şişmesi bulunmaktadır.

CALBİCOR® "gizli diyabet" adı verilen diyabetin hafif formuna sahip kişilerde diyabet belirtilerinin ortaya çıkmasına da neden olur.

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

5. CALBİCOR®'un saklanması

CALBİCOR®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CALBİCOR®'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALBİCOR®'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

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