

## KULLANMA TALİMATI

### LOPRESOR® 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 100 mg metoprolol tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Aerosil 200, Avicel PH, magnezyum stearat, sodyum karboksimetil nisasta, PVP K90 selüloz HP-M-603, Kremofor RH 40, talk PH , titan dioksit

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. LOPRESOR nedir ve ne için kullanılır?**

LOPRESOR tabletler, beyaz, yuvarlak, bir yüzünde "CG" diğer yüzünde "I/P" baskılı iki yüzeyi dışa doğru eğimli film kaplı tabletlerdir.

Her bir tablet etkin madde olarak 100 mg metoprolol tartarat içerir.

LOPRESOR, 20 adet tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

LOPRESOR beta-blokörler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar çeşitli tıbbi sorunlarda kullanılırlar:

- Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için
- Egzersiz ile tetiklenen göğüs ağrısı (Angina) tedavisi için
- Düzensiz kalp atımlarının düzeltilmesi ve kalbin düzenli atmaya devam etmesinin sağlanması için
- Bir kalp krizi sonrasında kalbin korunmasına yardımcı olmak için

- Tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavisinin bir parçası olarak
- Migrenin önlenmesi için
- Sinirsel gerginlik ya da anksiyetenin neden olduğu çarpıntının (kalbin çok hızlı atması ya da çarpması hissi) tedavi edilmesi için

LOPRESOR'un nasıl etki gösterdiği ya da neden verildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

## **2. LOPRESOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

LOPRESOR size sadece bir doktor tarafından yazılabilir.

Doktorunuzun tüm talimatlarına – bu kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olsalar bile – dikkatle uyunuz.

### **LOPRESOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Metoprolole, bu kullanma talimatının başında sayılmış LOPRESOR içindeki maddelerden herhangi birine ya da bir başka beta bloköre karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Kalp hastalığı nedeniyle ayak bileklerinizde şişme, nefes darlığı ve/veya yorgunluğunuz varsa.
- Kalp atımınız alışılmadık ölçüde yavaşsa ya da sizde kalp bloğu olduğu söylenmişse.
- Bazen aniden bilinciniz kapanıyorsa.
- Kol ve bacaklarındaki kan dolaşımı zayıfsa (örneğin, çok soğuk, soluk el ve ayaklar, ya da yürüdüğünüzde bacak kaslarınızda ağrı).
- Kan basıncınız alışılmadık ölçüde düşükse.
- Astımınız varsa ya da bazen nefes darlığı ve hırıltı oluyorsa.

### **LOPRESOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Diyabetiniz varsa.
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Ciddi alerjik reaksiyonlarınız varsa (örneğin böcek ısırması ve sokmalarına alışılmadık ölçüde şiddetli reaksiyonlar).
- İstirahat esnasında göğüs ağrınız varsa.
- Aşırı çalışan bir tiroid beziniz varsa.

Durumunuz bunlardan herhangi birine uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz LOPRESOR kullanmaya başlayıp başlayamayacağınıza/devam edip edemeyeceğinize karar verecektir.

Herhangi bir cerrahi ya da dişle ilgili tedaviden önce, sorumlu doktor ya da diş hekiminize LOPRESOR almakta olduğunuzu söyleyiniz.

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

## **LOPRESOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

LOPRESOR bazı kişilerde yorgunluğa neden olabilir. İlaç kullanılırken alkol alımı bu yorgunluğu arttırabilir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz ya da hamile kalmayı dşunuyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz. LOPRESOR çok gerekli olmadıkça gebelik suresince, özellikle de gebeliğin ilk 3 ayında kullanılmamalıdır. Doktorunuz gebelik sırasında LOPRESOR kullanımının olası risklerini size açıklayacaktır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. LOPRESOR emzirme döneminde dikkatle kullanılmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

LOPRESOR bazı kişilerde baş dönmesi, yorgunluk ya da bulanık görmeye neden olabilir. Bu tür belirtilerle karşılaşırsanız araç ya da iř makineleri kullanmayınız ve tam dikkat ve hızlı tepki verebilmeyi gerektiren başka işler yaparken dikkatli olunuz. Alkol alımı yorgunluğu arttırabilir.

## **LOPRESOR'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LOPRESOR'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

şu anda başka herhangi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız –bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere – dozun değiştirilmesi ya da bazı durumlarda ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir.

Bazı başka ilaçlar LOPRESOR ile etkileşime girebilir. Bunlardan bazıları:

- Yüksek kan basıncının (r. Prazosin, klonidin, verapamil, diltiazem), göğüs ağrısının (angina) (r. Nitrogliserin) ya da düzensiz kalp atımının (r. Amiodaron, propafenon, kinidin, disopiramid, digoksin gibi dijital glikozidleri, lidokain) tedavisinde kullanılan ilaçlar,
- Bazı inhalasyon anestezikleri,
- Bazı göz ve burun damlaları ile bazı öksürük ilaçları ya da soğuk algınlığı ilaçlarının içinde bulunan adrenalın ya da benzeri maddeler,
- İnsülin ya da diyabet için ağızdan alınan ilaçlar,
- Ağrı ya da enflamasyon ilaçları (indometazin gibi nonsteroid antienflamatuvar ilaçlar),
- Bazı mide ülseri ilaçları (r. Simetidin),
- Bazı antibiyotikler (r. Rifampisin),
- Bazı antiviraller (r. Ritonavir),

- Bazı antihistaminikler (ör. Difenhidramin),
- Bazı sıtma ilaçları (ör. Hidroksiklorokin ya da kinidin), bazı antipsikotik ilaçlar (ör. Tioridazin),
- Bazı antidepresanlar (ör. Fluoksetin, paroksetin ya da bupropion),
- Bazı antifungaller (ör. Terbinafin).

*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. LOPRESOR nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet LOPRESOR almanız gerektiğini söyleyecektir.

Genelde günlük doz şu aralıktadır: günde bir kez (sabah) ya da iki ayrı doza bölünmüş olarak (sabah bir ve akşam bir) günde 100 ila 200 mg. LOPRESOR tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavisinde kullanıldığında, doz genelde üç ya da dört ayrı doz şeklinde verilen 150 - 200 mg'dır. Düzensiz kalp atımında doz genelde iki ya da üç ayrı doz şeklinde verilen günde 100 - 150 mg'dır.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

LOPRESOR bir miktar sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.

LOPRESOR tablet çiğnenmeden bütün olarak, biraz sıvıyla yutulmalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda LOPRESOR kullanımıyla ilgili deneyim sınırlıdır. Bu nedenle, LOPRESOR'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

**Yaşlılarda kullanımı:** LOPRESOR 65 yaş üzerindeki kişilerce kullanılabilir. 65 yaşından büyükseniz, size diğer erişkinlerle aynı doz verilecektir.

#### **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** LOPRESOR'un böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımıyla ilgili deneyim mevcut değildir.

Bu ilacı kullanırken doktorun talimatına tam olarak uyunuz.

Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ve tedaviyi bırakmayınız. LOPRESOR almayı çok ani keserseniz, durumunuz bir süre için daha kötü olabilir. Doktorunuz tedaviyi tamamen kesmeden önce dozu yavaş yavaş azaltmanızı isteyebilir.

*Eğer LOPRESOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla LOPRESOR kullandıysanız**

Kazayla çok fazla tablet alırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

LOPRESOR doz aşımının bazı etkileri şunlardır: anormal derecede yavaş kalp atımı, çok düşük kan basıncı, düşük kan şekeri, düzensiz kalp atımı, nefes darlığı, kalp kanı yeterince hızlı pompalayamadığından şuur kaybı, nöbetler (konvülsiyonlar).

*LOPRESOR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

## **LOPRESOR'u kullanmayı unutursanız:**

Bir LOPRESOR dozunu almayı unutursanız, kaçırdığınız dozu hatırladığınızda hemen alınız. Ancak neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, kaçırılan dozu atlayınız ve normal doz düzeninize geri dönünüz. Bu konuyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **LOPRESOR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

LOPRESOR tedavisini kesmek hastalığınızın bir süre boyunca daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından size söylenmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

## **4 Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Aşağıdaki istenmeyen etkilerden herhangi birini görürseniz en kısa zamanda doktorunuzla birlikte kontrol ediniz:

**Yaygın:** Çok yavaş kalp atımı; nefes darlığı ve/veya hışıltı.

**Seyrek:** Ayak bileğinde şişme; düzensiz kalp atımı; ellerde ve ayaklarda normale göre soğukluk; depresyon ya da kişilik değişikliği; halüsinasyonlar; ciltte döküntü ya da kaşınma; gözlerde kuruma ya da yanma; kolay kanama ya da çürüme; gözün beyaz kısmında karaciğerin enflamasyonunun (hepatit) belirtisi olan sararma ile birlikte veya tek başına, karnın üst sağ tarafında (mide) ağrı.

Bunlardan herhangi birini görürseniz, hemen doktorunuzla konuşunuz.

LOPRESOR'un tıbbi müdahaleye gerek göstermeyen ve tedavi süresince vücut ilaca alışıkça ortadan kalkan istenmeyen etkileri olabilir. Ancak aşağıdaki istenmeyen etkilerden herhangi biri devam eder ya da sorun yaratmaya başlarsa doktorunuza söylemelisiniz:

**Yaygın:** Yorgunluk; baş dönmesi (bazen ayağa hızlı kalktığınızda baş dönmesi ya da bayılma); baş ağrısı; bulantı ve kusma; mide ağrısı.

**Seyrek:** Kas krampları ya da eklem ağrısı; ürperme hissi; göğüs kemiğinin arkasında ağrı (angina ağrısından farklı); gün boyu uyku hissi, uyumada güçlük ya da kabuslar; ishal ya da kabızlık; ağız kuruluğu; terleme; saç dökülmesi; sedef hastalığı olarak bilinen tekrarlayıcı bir deri hastalığı olan psoriasisin kötüleşmesi; burun akıntısı veya tıkanması; cinsel sorunlar;

bulanık görme; kulak çınlaması ya da diğer işitme güçlükleri; kilo alma; anormal karaciğer fonksiyon testi sonuçları.

Bazı hastalarda LOPRESOR tedavisi süresince bilinç bulanıklığı, trigliserid ya da kolesterol düzeylerinde anormallik görülmüştür.

Bunlardan herhangi biri sizi ciddi olarak etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

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

## **5 LOPRESOR'un saklanması**

*LOPRESOR'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

LOPRESOR, 30° C'nin altındaki oda sıcaklığında ve nemden korumak için orijinal ambalajında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LOPRESOR'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:*** Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy – İstanbul

***Üretici:*** Novartis Ürünleri  
34912 Kurtköy – İstanbul

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.