

KULLANMA TALİMATI

İSORDİL® 5 mg Dilaltı Tablet

Dil altından alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg izosorbid dinitrata eşdeğer 20 mg seyreltilmiş % 25'lik izosorbid dinitrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (inek sütünden elde edilir), eritrosin, toz selüloz, magnezyum stearat, mısır nişastası.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. İSORDİL® nedir ve ne için kullanılır?

İSORDİL®, damar genişletici organik nitratlar ismi verilen ve kalp hastalıklarında kullanılan bir ilaç grubuna dahil olan izosorbid dinitrat etkin maddesini içeren damar genişletici bir ilaçtır.

İSORDİL® yuvarlak, düz kenarlı, düzgün yüzeyli, açık pembe renkli, dilaltından emilebilen tablet şeklindedir ve ambalajın içinde 50 tablet bulunur.

İSORDİL®, kan damarlarını gevşeterek kalbin iş gücünü azaltır ve kalbin kanı daha kolay pompalamasına yardımcı olur. Ayrıca kalbin gereksinim duyduğu oksijen miktarı da azalmış olur. Kalbi besleyen kan damarlarını da genişlettiği için kalbe sunulan kan ve oksijen miktarı da artar.

İSORDİL® 5 mg dilaltı tablet,

- Kalbin yeterli oksijen alamamasına bağlı gelişen ani göğüs ağrılarının (anjina pectoris) tedavisinde,
- Kalbin kanı pompalama gücünün azaldığı bir hastalık olan kalp yetmezliğinde kullanılır.

Bu ürün inek sütünden elde edilen laktoz monohidrat içerir. Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

2. İSORDİL® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

İSORDİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İzosorbid dinitrat veya İSORDİL®'in bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Nitrat içeren diğer ürünlere karşı alerjiniz varsa
- Kan basıncınız çok düşükse
- Kanamanız varsa
- Aşırı su kaybettiyseniz (kusma veya ishal nedeni ile olabilir)
- Kafanıza şiddetli darbe aldıysanız veya kafa içi basıncınızı artıracak bir hastalığınız varsa (beyin tümörü, beyin kanaması gibi)
- Ciddi kansızlığınız varsa
- Göz tansiyonunuz yüksekse (glokom)
- Yeni kalp krizi geçirdiyseniz
- Sertleşme kusuru için vardenafil, tadalafil veya sildenafil etkin maddesini içeren bir ilaç kullanıyorsanız
- Kalp kasınızda kalınlaşma ile birlikte kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalbi saran zarlar arasında sıvı toplanmış ve kalbinizi sıkıştırıyorsa
- Kor pulmonale (bir akciğer hastalığına bağlı olarak ortaya çıkan sağ kalp hipertrofisi) varsa

İSORDİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ciddi karaciğer ve böbrek problemlerinizi varsa
- Tiroidiniz (guatr beziniz) az çalışıyorsa
- Yetersiz ve kötü beslenmekteyseniz
- Vücut sıcaklığınız aşırı düşükse
- Kalp kapakçıklarınızda (mitral ve aort) darlık varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa, sizin için geçerliyse, lütfen doktorunuza danışınız ve doktorunuzla konuşana kadar ilacı almayınız.

İSORDİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Alkol ile birlikte alındığında kan basıncını düşürücü etkisi artabilir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik sırasında doktorunuz mutlaka gerekli görmedikçe İSORDİL® kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İSORDİL® kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Baş ağrısı, yorgunluk ve baş dönmesi gelişebilir. Bu olaylar araç ve makine kullanımınızı etkileyebileceğinden, İSORDİL® kullanırken araç ve makine kullanmayınız.

İSORDİL®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İSORDİL® 5 mg dilaltı tablet 10 mg laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Bazı ilaçlar İSORDİL®'in kan düzeyini artırarak veya azaltarak etkisini değiştirebilirler.
- Erkeklerde sertleşme kusuru için kullanılan ilaçlar İSORDİL® tedavisinden en az 24 saat sonra alınmalıdır. BİRLİKTE KULLANILMAMALIDIR.
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan ilaçlarla veya damarları genişleten ilaçlar ile birlikte alındığında kan basıncını düşürücü etki güçlenir.
- Şizofreni ve depresyon (ruhsal çöküntü) ilaçları ile birlikte kullanıldığında kan basıncını düşürücü etki artar.
- Damar büzücü etkileri olan bazı ilaçların (migren tedavisinde kullanılan ergotamin ve şok durumlarında kullanılan adrenalin gibi) kan basıncını yükseltici etkilerini artırabilir.
- Böbrek yetmezliği nedeni ile kan temizleme makinasına (hemodiyaliz) giren hastalar, İSORDİL®'i diyalizden sonra almaya çalışmalıdır.

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

3. İSORDİL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İSORDİL®'i tam olarak doktorunuzun önerdiği şekilde almanız çok önemlidir. Gerekli olduğu şekilde almazsanız, giderek ilacınızın etkisi azalır ve yarar görmeme olasılığınız artar.

İSORDİL® dilaltı tabletini kalbinize yeterli kan gitmediği için gelişen göğüs ağrınızın tedavisi için kullanıyorsanız 5-10 dakikada bir 2.5- 5 mg dozlarda, 15- 30 dakika içinde maksimum 3 kez alınacak şekilde kullanabilirsiniz.

Yapacağınız aktivitenin bir göğüs ağrısı atağına neden olabileceğini seziyorsanız, aktiviteye başlamadan 15 dakika önce 2.5-5 mg İSORDİL® dilaltı tablet alabilirsiniz.

İSORDİL®'in sürekli kullanımında etkisinin azalmaması için aldığınız iki doz arasında 14 saat veya daha fazla zaman bırakmalısınız (örneğin; İSORDİL®'i günde 3 kez kullanıyorsanız ilk dozu sabah 8.00'de, ikinci dozu 14.00'de ve son dozu 18.00'de alınız; böylece akşam son aldığınız doz ile bir sonraki sabah alacağınız ilk doz arasındaki zaman 14 saat olacaktır)

Uygulama yolu ve metodu:

İSORDİL® dilaltı tabletini ezmeden dilinizin altına yerleştiriniz ve erimeye bırakınız. İlacın yutulması gerekmediği için başka bir sıvıya gerek yoktur. Kesinlikle çiğnenmemeli ve parçalanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda önerilen en düşük dozla tedaviye başlanıp yavaş yavaş doz artırılır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Doz yavaş yavaş artırılır ve hastalar tedavi süresince dikkatle izlenir

Karaciğer yetmezliği:

Doz yavaş yavaş artırılır ve hastalar tedavi süresince dikkatle izlenir.

Eğer İSORDİL®'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla İSORDİL® kullandıysanız:

İSORDİL®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

İSORDİL® aşırı dozda alındığında kan basıncında ani düşme; inatçı ve şiddetli baş ağrısı, baş dönmesi, çarpıntı; görme bozuklukları, deride kızarıklık ve terleme (daha sonra soğuma ve morarma), bulantı ve kusma (bazen kanlı ishal), bayılma, solunum hızında artma, solunum güçlüğü, kalp atımlarında yavaşlama, kalp atımlarında düzensizlik, kasılma nöbetleri, koma ve ölüm görülebilir. Alyuvarlarınızda parçalanma ve kansızlık gelişebilir.

İSORDİL®'i aşırı dozda kullanmışsanız hekiminiz sizi izleyerek gereken destekleyici tedaviyi verecektir.

İSORDİL®'i kullanmayı unutursanız

Bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

İSORDİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Kalbin yeterli oksijen alamamasına bağlı gelişen göğüs ağrısının tedavisi için İSORDİL® kullanıyorsanız ve tedavinizi aniden keserseniz bu tür göğüs ağrısı ataklarında artış görülebilir. O nedenle ilacınızı aniden değil yavaş yavaş azaltarak kesmelisiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, İSORDİL®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kan basıncınızda aşırı düşme olursa (buna bağlı olarak halsizlik, baş dönmesi, kalp atımlarında hızlanma, kalbe ve beyne giden kan akımında azalma, göğüs ağrısı, kalp krizi ve inme gibi bulgular olabilir. Şok ve bayılma meydana gelebilir.).
- Nefes almada zorlanma meydana getirebilecek ciddi alerji bulguları gelişirse
- Ani başlayan morarma ve oksijensizlik bulguları gelişirse (methemoglobinemi)
- Ağızda, yüzde ve dilde şişme (anjioödem)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin İSORDİL®'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:

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Baş ağrısı; tedavinin başlangıcında görülen baş ağrısı, devam eden tedavinin ardından hastaların birçoğunda düzelir veya geriler.
- Deride kızarıklık
- Damar genişlemesi

Yaygın:

- Baş dönmesi
- Halsizlik
- Sersemlik
- Huzursuzluk
- Postural hipotansiyon (ani tansiyon düşmesi, özellikle otururken veya yatariken aniden ayağa kalkınca baş dönmesi veya bayılma hissi yaşanması)
- Kalp ritminin hızlanması

Yaygın olmayan:

- Hipotansiyon
- Bulantı, kusma
- Alerjik deri reaksiyonları (örn; döküntü)

Seyrek:

- Kalp ritim bozukluğu
- Şok, bayılma
- Sıcak basması
- Artan göğüs ağrısı
- Bacaklarda ve ayak bileklerinde ödem
- Rebound hipertansiyon (ani tansiyon yükselmesi, tansiyon ilaçlarının aniden kesilmesi veya etkisinin azalması sonucu tansiyonun hızla yükselmesi)

Çok seyrek:

- Ani başlayan morarma ve oksijensizlik bulguları gelişirse (methemoglobinemi)
- Ciltte kızarıklık ve pullanma
- Ağızda, yüzde ve deride şişme (anjiyoödem)
- Alerjik deri reaksiyonları (örn; cilt soyulması)
- Dar açılı glokom (göz tansiyonunun yükselmesi, göz içi basıncının aniden yükselmesiyle şiddetli göz ağrısı, bulanık görme ve mide bulantısı gibi belirtilere yol açan bir durum)

Bilinmiyor:

- Kabızlık
- Ağız kuruluğu
- Dışkı ve idrar kaçırma
- Bulanık görme
- Solukluk
- Soğuk terleme

Bunlar İSORDİL®'in 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. İSORDİL®’in saklanması

İSORDİL®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

İSORDİL®’i 25 °C altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

İSORDİL®’i kutusunda belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz İSORDİL®’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Teva İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sancaklar/Düzce

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