

KULLANMA TALİMATI

NORTAN® 100 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg atenolol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Ağır magnezyum karbonat, mısır nişastası, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, koloidal silikon dioksit, talk, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 400, opaspray M-1-8719

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 size 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. **NORTAN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NORTAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NORTAN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NORTAN'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORTAN nedir ve ne için kullanılır?

NORTAN 100 mg film tabletler; portakal renkli, bikonveks, bir yüzü Norton, diğer yüzü çentikli ikiye bölünebilir film tabletlerdir. Çentiğin amacı yutmak için tabletin kırılmasını kolaylaştırmaktır.

NORTAN; 28 tablet içeren, PVC/alüminyum blister ambalajlarda sunulmaktadır.

NORTAN, “beta-blokerler” adı verilen ilaç grubuna dahil bir madde olan atenolol içerir. NORTAN, şu durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)
- Düzensiz kalp atışları (aritmî)
- Göğüs ağrılarında (anjina) korunmada yardımcı olarak
- Bir kalp krizi sonrasında kalbi erken bir ataktan korumak üzere.

Bu ilaç etkisini, kalbinizin daha yavaş ve daha az güçle atmasını sağlayarak gösterir.

2. NORTAN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORTAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer atenolole veya NORTAN formülündeki herhangi bir bileşene alerjiksensiz
- Eğer aşağıdaki kalp sorunlarından herhangi birini daha önce geçirmiş iseniz:
 - Kontrol altında olmayan kalp yetmezliği (bu durum genellikle sizi nefessiz bırakır ve ayak bileklerinizin şişmesine neden olur)
 - İkinci veya üçüncü derece kalp bloku (kalp pili ile tedavisi gerekebilen bir durumdur)
 - Çok yavaş ve çok düzensiz kalp atışları, çok düşük kan basıncı veya dolaşımın çok kötü durumda olması
- Eğer tedavi edilmemiş feokromasitoma adı verilen bir tümörünüz varsa. Bu tümör genellikle böbreğinizin yanında olur ve kan basıncını yükseltir. Feokromasitoma için tedavi görecekseniz doktorunuz size NORTAN ile birlikte kullanmanız için, alfa-bloker grubu bir başka ilaç daha reçete edecektir.
- Eğer size, kanınızda normalden fazla asit bulunduğu söylendi ise (metabolik asidoz).

Yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizde mevcut ise NORTAN kullanmayınız. Emin değilseniz, NORTAN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

NORTAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise, NORTAN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız:

- **Astım, hırıltılı-ışıklı soluma veya diğer benzeri solunum sorunlarınız, böcek sokması gibi durumlarda alerjiniz varsa. Eğer astım veya nefes almada zorluk problemlerinizi varsa doktorunuz ile konuşmadan bu ilacı kullanmayınız.**
- “Prinzmetal anjina” adı verilen bir çeşit göğüs ağrınız (anjina) varsa
- Kan dolaşımınız iyi durumda değilse veya kontrol altında olan kalp yetmezliğiniz varsa
- Birinci derecede kalp blokunuz varsa
- Şeker hastalığınız varsa. İlacınız, vücudunuzun düşük kan şekere olan tepkilerini değiştirebilir. Kalbinizin daha hızlı attığını hissedebilirsiniz.
- Tirotoksikozunuz (tiroid bezinin çok çalışmasından kaynaklanan bir durum) varsa. İlacınız, tirotoksikoz belirtilerini gizleyebilir.
- Böbreklerinizde bir sorun varsa. Tedaviniz süresince bazı kontroller gerekebilir.
- Sedef hastalığınız varsa.

Yukarıdaki durumlardan bazılarının sizde olup olmadığından emin değilseniz, NORTAN almadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

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

Ameliyata girecekseniz:

Ameliyat olacaksanız, anestezi uzmanına veya doktorunuza NORTAN kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü NORTAN kullanırken size bazı anestezikler verilirse tansiyonunuz düşebilir.

NORTAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

NORTAN gıda ile birlikte veya gıda olmadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NORTAN kullanmadan önce hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız NORTAN kullanmanız önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

NORTAN tabletlerin araç veya makine kullanma yeteneğini etkilemesi beklenmez. Bununla birlikte, seyrek olarak, baş dönmesi ve yorgunluğa neden olabilir. Bu nedenle, ilacınızın sizi nasıl etkileyeceğini anlayıncaya kadar özel dikkat gerektiren işler yapmayınız.

Sersemleme veya yorgunluk hissediyorsanız, araba veya alet ve makine kullanmayınız.

NORTAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her “doz”unda 1 mmol (23 mg)’dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında “sodyum içermez”.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NORTAN, diğer bazı ilaçların etki şeklini değiştirebilir, bazı ilaçlar da NORTAN üzerinde etki gösterebilir.

Özellikle şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktorunuza bildiriniz:

- Alkol ile eş zamanlı kullanılması etkisinde artışa neden olabilir.
- Prazosin, alfuzosin ve terazosin (iyi huylu prostat büyümesi tedavisi için)
- Klonidin (yüksek tansiyon ve migren için). Klonidin ve NORTAN’ı birlikte alıyorsanız, doktorunuz size söylemedikçe klonidini kesmeyiniz. Klonidini kesmeniz gerekirse, doktorunuz bunu nasıl yapmanız gerektiği konusunda sizi bilgilendirecektir.
- Verapamil, diltiazem ve nifedipin (yüksek tansiyon ve göğüs ağrısı için)
- Dizopramid, kinidin veya amiodaron (düzensiz kalp atışı için)
- Digoksin (kalp sorunları için)
- İsoiprenalin, dobutamin (kalbi uyarıcı ilaçlar)
- Adrenalin (epinefrin olarak da bilinir-kalbi uyarıcı bir ilaç)
- Noradrenalin (norepinefrin-kalbi uyarıcı ilaç)
- İbuprofen veya indometazin (ağrı ve iltihaplanma için)
- İnsülin veya ağızdan aldığınız şeker hastalığı ilaçları
- Burun ve sinüs iltihaplanması tedavisinde kullanılan ilaçlar ve soğuk algınlığında kullanılan diğer ilaçlar (reçetesiz aldığınız ilaçlar dahil)
- Kan basıncını düşürme potansiyeli olan diğer ilaçlar (trisiklik antidepresanlar, barbitüratlar, fenotiyazinler).

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. NORTAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetiřkinler:

- Yüksek tansiyon: Olağan doz günde 50-100 mg'dır.
- Göğüs ağrısı (anjina): Olağan doz, günde bir kez 100 mg veya günde 2 kez 50 mg'dır.
- Düzensiz kalp atışı (aritmî): Olağan doz, günde 50-100 mg'dır.
- Kalp krizinin erken tedavisi (miyokardiyal enfarktüs): Olağan doz, günde 50-100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

NORTAN'ı daima doktorunuzun size tarif ettiğı şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz her gün ne zaman ve kaç tablet alacağınızı size söyleyecektir. Doktorunuz söylediklerini bir yere yazınız.

Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanım etkililiğı ve güvenliliğı saptanmamıştır. Çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Doktorunuz, özellikle böbreklerinizde sorun varsa, size daha düşük bir doz kullanmanızı önerebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğı: Şiddetli böbrek yetmezliğı sorununuz varsa, doktorunuz durumunuzu değerlendirerek daha düşük doz kullanmanıza karar verebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORTAN kullandıysanız:

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

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

NORTAN'ı kullanmayı unutursanız

İlacınızın bir dozunu almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Hatırladığınız sırada bir sonraki doz zamanı yakınsa, kaçırdığınız dozu atlayınız ve normal programınızda ilacınızı kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NORTAN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemedikçe NORTAN kullanmayı kesmeyiniz. Bazı durumlarda NORTAN'ı kesmeyi kademeli olarak yapmanız gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NORTAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, NORTAN kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Alerjik reaksiyon. Alerjinin belirtileri arasında, derinizde kabarıklıklar veya yüzünüzde, dudaklarınızda, ağzınızda, dilinizde veya boğazınızda şişme olabilir (anjiyoödem).

Kalp atımının yavaşlaması, kalp bloğu (baş dönmesi, anormal kalp atışı, yorgunluk ve baygınlığa neden olur), kalp krizi ve dolaşım yetmezliği

Soluk soluğa kalma veya ayak bileklerinde şişme durumu (kalp yetmezliği), astım veya solunum sorunları, bronşların daralması

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NORTAN'a ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- El ve ayaklarda soğuma
- Mide bulantısı, ishal
- Kas yorgunluğu
- Kalp atımının yavaşlaması

Yaygın olmayan:

- Uyku düzeninin bozulması
- Transaminaz (bir çeşit enzim örn.: ALT, AST) seviyelerinde artış

Seyrek:

- Ateş,
- İğne başı şeklinde kırmızı morarmalar
- Bilinç bulanıklığı
- Baş ağrısı
- Trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma)
- Kabus görme
- Kafa karışıklığı
- Kişilikte değişme (psikoz) veya hayal görme,
- Ruh durumunda değişiklikler,
- Uykusuzluk
- Uyuşukluk hissi
- Özellikle ayağa kalktığınızda baş dönmesi

- Gözlerde kuruluk
- Görmede bozukluk
- Parmaklarda hissizlik, kasılma ve sonrasında sıcaklık ve ağrı hissi (Raynaud hastalığı), ellerinizde karıncalanma
- Ağız kuruluğu
- Sarılık (derinizin veya göz akınızın sararmasına yol açar)
- Saç dökülmesi
- Deri döküntüsü
- Ereksiyon olamama
- Yorgunluk
- Kalp atımının yavaşlaması, kalp bloğu (baş dönmesi, anormal kalp atışı, yorgunluk ve baygınlığa neden olur)
- Soluk soluğa kalma veya ayak bileklerinde şişme durumu (kalp yetmezliği), astım veya solunum sorunları, bronşların daralması
- Sedef hastalığı benzeri deri döküntüleri, sedef hastalığının şiddetlenmesi

Çok seyrek:

- Kanınızın bazı hücrelerinde veya diğer kısımlarında değişiklikler. Doktorunuz NORTAN'ın kanınız üzerindeki etkilerini görmek için sizden sık sık kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Bilinmiyor:

- Depresyon
- El ve ayaklarda morarma
- Kusma
- Kalp krizi ve dolaşım yetmezliği
- Lupus benzeri sendrom

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız veya yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse, 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” ikonunu 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. NORTAN’ın Saklanması

NORTAN’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NORTAN’ı 25°C altındaki, oda sıcaklığında ışıık ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORTAN’ı kullanmayınız. Son kullanma tarihi kutu üstünde belirtilen ayın son günüdür.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Sanofi Saęlık Ürünleri Ltd. řti.
řiřli - İSTANBUL

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.ř.
Lüleburgaz/Kırklareli

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