

KULLANMA TALİMATI

SANELOC 150 mg DEĞİŞTİRİLMİŞ SALINIMLI TABLET

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Metoprolol süksinat
- **Yardımcı Maddeler:** Sukroz, mısır nişastası, sıvı glukoz, talk, magnezyum stearat, mikrokristal selüloz, krospovidon, koloidal silika anhidr, laktoz monohidrat, hipromelloz, titanyum dioksit, makrogol 4000.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SANELOC nedir ve ne için kullanılır?

SANELOC, selektif beta-blokerler grubundan bir etkin madde olan metoprolol süksinat içerir. SANELOC, 150 mg metoprolol süksinat içeren 30 değiştirilmiş salımlı tablet içeren ambalajlar halinde kullanıma sunulmuştur.

Metoprolol fiziksel ve zihinsel çalışma dolayısıyla oluşan stres hormonlarının kalpteki etkisini azaltır. Bu sayede, bu koşullar altında kalp atım hızı (nabız azalır) yavaşlar. SANELOC aşağıdaki durumlarda kullanılır :

- yüksek kan basıncı ve göğüs ağrısını (anjina pectoris) önlemek için
- kalp yetmezliğinde
- bazı çarpıntılarda
- düzensiz kalp aktivitesinin (aritmisi) belirli türlerinde

SANELOC daha önce kalp krizi geçirmiş hastalarda daha sonraki kalp krizi riskini ve ölüm riskini azaltır. SANELOC'un orta ila şiddetli yüksek tansiyon rahatsızlığı olan erkeklerde kalp damar hastalıkları yüzünden ölüm riskini azalttığı gösterilmiştir. Kalp üzerindeki baskının azalması aynı zamanda göğüs ağrısı (anjina pectoris) riskini de azaltır. SANELOC aynı zamanda migrende koruyucu tedavi için kullanılabilir.

2. SANELOC'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SANELOC'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metoprolol süksinata veya SANELOC'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine veya diğer benzer ilaçlara (beta reseptör bloke edici ilaçlar) karşı alerjiniz varsa,
- Kalbiniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Kalp hızınızda yavaşlama (sinüs bradikardisi) varsa,
- Kan basıncınız düşükse,
- Kan dolaşımı problemleriniz varsa,
- Akciğerleriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Tedavi edilmeyen hormon fazlalığı ile oluşan kan basıncının yükselmesi (feokromositoma).

SANELOC'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kesik kesik topallamanın görüldüğü, kan dolaşım bozukluğunuz varsa,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Prinzmetal göğüs ağrısı olarak adlandırılan kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa,
- Astım hastalığınız veya hava yollarındaki daralmalardan dolayı rahatsızlığınız varsa,
- Vücutta yüksek miktarda asidik maddeden dolayı şiddetli akut rahatsızlığınız (metabolik asidoz) varsa,
- Diş hekiminiz tarafından size genel anestezi ilaç verilecekse veya ameliyat olacaksınız doktorunuza SANELOC kullandığınızı söyleyiniz..

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

SANELOC'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

SANELOC'u aç veya tok karnına alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, ilacı kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz aksini söylemedikçe SANELOC'u hamilelikte kullanmayınız.

Etkin madde metoprolol bebeğinizde kalp hızı düşüklüğüne neden olabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız SANELOC'u gerekli olmadıkça kullanmayınız.

Bebeğin anne sütü ile aldığı metoprolol miktarı, anne metoprolölü normal terapötik dozlarda kullandığı sürece, beta blokaj etki açısından ihmal edilebilir düzeydedir. Fakat emzirirken bebekler beta blokaj belirtileri açısından izlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

SANELOC tepkilerde kötüleşmeye neden olabilir. Bu ilacın kullanımı sırasında bas dönmesi ve halsizlik gözlemlenebilir, bu sebeple araç veya makina kullanmayınız.

SANELOC'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SANELOC laktoz, sukroz ve glukoz içerir. 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 SANELOC tedavisinden etkilenebilir ve/veya tedaviyi etkileyebilir. Bunlar;

- Propafenon, amiodaron, kinidin, verapamil, diltiazem, klonidin, disopramid ve hidralazin, dijital preparatları/digoksin (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan ilaçlar), Klonidin ve SANELOC'u aynı zamanda kullanıyorsanız ve klonidin tedavinizin sonlandırılması gerekiyor ise, SANELOC'u klonidinden birkaç gün önce kesmeniz gerekir. SANELOC'u tedavisinin kesilmesi ile ilgili olarak "SANELOC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız.
- Barbitürik asit türevleri (sara hastalığı için kullanılan ilaçlar),
- Enflamasyon (yangı) için kullanılan ilaçlar (örn: indometazin ve selekoksib),
- Adrenalin (akut şok ve şiddetli alerjik reaksiyonlar için kullanılan bir ilaç),
- Fenilpropanolamin (burun içi dokularında şişme için kullanılan bir ilaç),
- Difenhidramin (alerji için kullanılan bir ilaç),
- Terbinafin (derideki mantar enfeksiyonları için kullanılan bir ilaç),
- Rifampisin (verem başta olmak üzere farklı hastalıklarda kullanılan bir antibiyotik),
- Diğer beta blokörler (örn: göz damlaları),
- MAO inhibitörleri (depresyon ve Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar),
- İnhalasyon (solunum yoluyla alınan) anesteziikleri (anestezi için kullanılan ilaçlar)
- Depresyon ilaçları (paroksetin, fluoksetin ve sertralin),
- Yüksek kan basıncını düşüren ilaçlar,
- Kalsiyum kanal engelleyicisi, kalp damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (Dihidropridin türevleri),
- Duygudurum düzenleyici ilaçlar (trisiklik antidepressanlar),
- Psikiyatrik bozuklukların düzeltilmesinde kullanılan ilaçlar (fenotiazinler),
- Simetidin (Midede asit üretimini azaltan ilaç),
- Oral antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz doz ayarlaması yapabilir.

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. SANELOC nasıl kullanılır?

SANELOC'u her zaman doktorunuzun tam size söylediği gibi alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SANELOC kontrollü salımlı film tablet gün boyu etki sağlayan bir ilaçtır ve günde 1 tane alınmalıdır

Uygulama yolu ve metodu:

SANELOC ağızdan alınır.

Tabletler bölünerek alınabilir.

Tabletleri en az yarım bardak suyla birlikte bütün halinde yutunuz. Tabletleri ezmeyiniz ve çiğnemeyiniz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

SANELOC'un çocuklarda kullanımını tavsiye etmek için yeterli veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Başlangıçta mümkün olan en düşük doz kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Karaciğer yetmezliği :

Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekip gerekmediğine doktorunuz karar verecektir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SANELOC kullandıysanız:

Aldığınız doz yüksek ise, aşağıdaki belirtiler ile karşılaşabilirsiniz: Kalp atımında düzensizlik veya düşüş, nefes darlığı, ayaklarda şişme, göğüste kalp atımının hissedilmesi, baş dönmesi, yorgunluk, göğüs ağrısı, deride soğuma, düşük nabız, zihinsel düzensizlik, huzursuzluk, kalp durması, hava yollarında daralma hissi, kısmi ya da tam bilinç kaybı/koma, bulantı, kusma ve morarma.

Bu nedenle, yüksek doz almamanız ve doktorunuzun size reçete ettiği dozları kullanmanız önemlidir.

Kinidini ve uyku ilaçlarını (barbitüratlar), diğer kan basıncını düşüren ilaçları ve alkolü metoprolol ile birlikte kullanırsanız yukarıdaki belirtiler daha da kötüleşebilir.

Yüksek doza maruz kaldığınızın belirtileri ilacınızı aldıktan 20 dakika-2 saat sonra görülür.

Yukarıdaki belirtiler ortaya çıkarsa derhal doktorunuzla veya bir hastane ile görüşünüz.

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

SANELOC'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SANELOC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek yan etkiler

Doktorunuz ile görüşmeden SANELOC tedavisini durdurmayınız, çünkü ilacın alımını aniden kesmeniz durumunda hastalığın bazı belirtileri (örn: çarpıntı ve göğüs ağrısı) kötüleşebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SANELOC'un 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor : Eldeki tahmin edilemiyor.

Yaygın :

Bas ağrısı, sersemlik, bas dönmesi, kalp atım hızında azalma, çarpıntı, ellerde ve ayaklarda soğukluk, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, yorgunluk

Yaygın olmayan :

Depresyon, konsantrasyon bozuklukları, uyku hali veya uykusuzluk, kabus görme, karıncalanma ve uyuşukluk hissi, kalp yetmezliği belirtilerinin kötüleşmesi, kalp krizi sırasında kan basıncının önemli ölçüde düşmesi (kardiyojenik şok), göğüs ağrısı, kalp bloğu, nefes daralması, hava yollarında darlık hissi, kilo alma

Seyrek :

Kanın pıhtılaşmasını sağlayan hücrelerde azalma (trombositopeni), sinirlilik, huzursuzluk (anksiyete), iktidarsızlık dahil cinsel problemler, hafıza güçlüğü, zihin karışıklığı, hayal görme, görme bozuklukları, gözlerde kuruluk, kızarıklık ve/veya tahriş, kulak çınlaması, EKG'de kalp iletim bozuklukları, düzensiz kalp atımı, şişlik (ödem), bayılma, tat alma bozukluğu, karaciğer problemleri (karaciğer fonksiyon test anomalileri), deride aşırı duyarlılık (allerjik) reaksiyonları, sedef hastalığının kötüleşmesi, ışığa karşı duyarlılık reaksiyonları, geri dönüşümlü cinsel isteksizlik, aşırı terleme, saç dökülmesi

Çok seyrek :

Unutkanlık/hafıza zayıflığı

Bilinmiyor :

Göz iltihabı benzeri belirtiler, kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda kan akımının kesilmesine bağlı olarak dokuların çürümesi veya ölmesi (gangren), nezle, ağız kuruluğu, karaciğerin iltihaplanması (hepatit), eklem ağrısı, kas krampları

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. SANELOC'un saklanması

SANELOC'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SANELOC 25°C'nin altında, oda sıcaklığında saklayınız ve nemden uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SANELOC'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihindeki ilk iki rakam ayı, son dört rakam yılı gösterir. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade eder.

Ruhsat Sahibi:

SANDOZ İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mah.
Şehit Şakir Elkovan Cad. N:15A
34750 Ataşehir / İstanbul

Üretici:

Hexal AG Holzkirchen Almanya adına
Salutas Pharma GmbH
Otto-von Guericke-Allee 1 39179
Barleben / Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.