

KULLANMA TALİMATI

KARDORİTM PLUS 5 mg/12,5 mg film kaplı tablet Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 5 mg bisoprolol fumarat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz PH102, dibazik kalsiyum fosfat anhidrat, sodyum nişasta glikolat, povidon K30, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, Film kaplama materyali (Sheffcoat red 1509R62): Hidroksipropil metil selüloz, Titanyum dioksit, Kırmızı demir oksit, Polietilen glikol 400, Dimetikon 350

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARDORİTM PLUS nedir ve ne için kullanılır?

KARDORİTM PLUS, 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. KARDORİTM PLUS tabletler pembe-kırmızı renkli, yuvarlak, bombeli, tek çentikli film kaplı tabletlerdir ve iki eşit parçaya bölünebilir. Her bir film kaplı tablet, 5 mg bisoprolol fumarat ve 12,5 mg hidroklorotiyazid içerir.

KARDORİTM PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan beta-blokör ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

KARDORİTM PLUS, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

2. KARDORİTM PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARDORİTM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- KARDORİTM PLUS'ın içindeki etkin maddeler olan bisoprolol, hidroklorotiyazid, diğer tiyazidler, sülfonamidler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),
- Ağır astım ya da havayollarında daralma ile seyreden ağır kronik akciğer hastalığınız (KOAİ) varsa (uzun süreli sigara kullanımına bağlı),
- Ani gelişen kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız düşükse/çok düşükse,
- Dolaşım yetmezliğine yol açan ağır bir klinik tablo olan kardiyojenik şok durumunda (yoğun bakım ünitesinde tedavi edilir),
- Kalpte uyarı oluşturan odağın (sinüs) bozukluğu durumunda (Hasta sinüs sendromu),
- Kalpte ikinci veya üçüncü derece elektriksel ileti bozukluğunuz varsa (kalp pili kullanımı olmaksızın),
- Kalp atım hızınız belirti verecek kadar düşükse (bradikardi),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Elleriniz ya da ayaklarınızın morarmasına yol açan şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa (Raynaud sendromunun ağır tipleri ve şiddetli daraltıcı çevresel atar damar hastalıkları),
- Tedavi edilmeyen bir çeşit böbrek üstü bezi tümörünüz (feokromositoma) varsa,
- Ciddi karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Kanda asit miktarının yükseldiği metabolik asidozunuz varsa,
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse,
- Sultoprid etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız.

KARDORİTM PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geçmişte hidroklorotiyazid alımını takiben solunum veya akciğer sorunları (akciğerlerde iltihaplanma veya sıvı toplanması dahil) yaşadysanız. KARDORİTM PLUS'ı aldıktan sonra herhangi bir şiddetli nefes darlığı veya nefes almada zorluk yaşarsanız derhal tıbbi yardım isteyiniz.
- Diyabet hastası iseniz,
- Sıkı perhiz uyguluyorsanız,
- Kalp ritminizde bozukluklar ya da istirahat halinde göğüs ağrınız (Prinzmetal anjina) varsa,
- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- Kol ve bacaklarınızda daha hafif dolaşım sorunlarınız varsa,
- Astım ya da akciğer hastalığınız varsa,
- Plaklar halinde kabuklanma cilt hastalığınız varsa (sedef/psöriyazis),
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma),
- Tiroid bezi sorunlarınız varsa,
- Genel anestezi uygulanacaksa (çünkü bu ilaç sizin genel anesteziye yanıtınızı etkileyebilir),
- Saman nezlesi gibi bir hastalık için alerji aşıları (desensitizasyon) uygulanıyorsa (bisoprolol alerjik bir durumun ortaya çıkmasına ya da şiddetlenmesine yol açabilir),
- Cilt kanseri geçirdiyseniz veya tedavi sırasında beklenmedik bir cilt lezyonu geçirirseniz. Hidroklorotiyazid ile tedavi, özellikle yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı, bazı cilt ve dudak kanseri tiplerinin (melanom dışı cilt kanseri) riskini artırabilir. KARDORİTM PLUS kullanırken cildinizi güneş ve UV ışınlarına maruziyetten koruyun.

doktorunuza KARDORİTM PLUS ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

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

KARDORİTM PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

KARDORİTM PLUS, sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Film kaplı tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte KARDORİTM PLUS kullanımının bebeğe zarar verme riski vardır. Gebeykeniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız KARDORİTM PLUS kullanmayınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bisoprololün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hidroklorotiyazid anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle KARDORİTM PLUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sizin KARDORİTM PLUS tedavisine yanıtınıza bağlı olarak araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, ilacınızın dozu değiştirildiğinde ve alkolle birlikte kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.

KARDORİTM PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARDORİTM PLUS'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Düzensiz ya da normal dışı kalp atımını düzeltmeye yönelik ilaçlar kullanıyorsanız (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, lidokain, disopiramid gibi Sınıf I antiaritmik ilaçlar; amiodaron gibi Sınıf III aritmi ilaçlar; propafenin, flekainid),
- Yüksek kan basıncı, anjina pectoris, kalp atım bozukluğu için bazı ilaçlar kullanıyorsanız (verapamil, diltiazem, bepridil gibi kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin, amlodipin gibi dihidropiridin grubu kalsiyum kanal blokörleri),
- Kan basıncı kontrolünde kullanılan bazı ilaçları kullanıyorsanız (klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin gibi),
- Lokal olarak uygulanan beta blokörler kullanıyorsanız (örneğin glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları),
- Diyabet ilaçları kullanıyorsanız (insülin dahil),

- Anestezi ilaçları kullanacaksanız (örneğin ameliyat nedeni ile),
- Kalp yetmezliği için dijital glikozitler kullanıyorsanız,
- Ağrı şikayetleriniz için steroid dışı ağrı kesiciler kullanıyorsanız (diklofenak, ibuprofen gibi),
- Hipertansiyon ilaçları gibi tansiyon düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (katopril, enalapril gibi),
- Bazı depresyon ilaçlarını kullanıyorsanız (trisiklik antidepresanlar),
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum kullanıyorsanız

doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuzun özel önerileri olmadan ilaçlarınızı almayı kesmeyiniz.

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. KARDORİTM PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz KARDORİTM PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- KARDORİTM PLUS için tavsiye edilen doz oral yolla günde bir kez 2,5 mg/6,25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

KARDORİTM PLUS, sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Film kaplı tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KARDORİTM PLUS'ın çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de KARDORİTM PLUS kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddetteki karaciğer yetersizliği ve/veya böbrek yetersizliği olan hastalarda (kreatinin klerensi > 30 ml/dakika) doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARDORİTM PLUS kullandıysanız:

KARDORİTM PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri; kalp hızında yavaşlama, solunum güçlüğü, sersemlik hissi ya da titreme (kan şekeri düşmesine bağlı) olabilir.

KARDORİTM PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz o tableti alınız. Daha sonra normal şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARDORİTM PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KARDORİTM PLUS'ı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer ilacı bırakmanız gerekirse yan etkilerin ortaya çıkmaması için ilaç kademeli olarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa KARDORİTM PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)
- Kalp hızında yavaşlama
- Kalp yetmezliğinde kötüleşme
- Kalp atımında düzensizlik
- Güçsüzlük hissi
- Solunum sorunları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KARDORİTM PLUS'a 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:

- Karaciğer testlerinde yükselme
- Kas güçsüzlüğü, kramplar
- El ve ayaklarda üşüme ve uyuşukluk hissi
- Yorgunluk, halsizlik, baş ağrısı
- Kan basıncında düşme
- Ciltte ve gözlerde sararma (karaciğer enflamasyonu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, karın ağrısı ve mide rahatsızlıkları gibi sindirim sistemi belirtileri

Yaygın olmayan:

- Uyku bozuklukları
- Depresyon
- Ayağa kalkınca baş dönmesi
- İştah kaybı
- Sıvı-elektrolit dengesinde bozukluklar
- Metabolik alkaloz

Seyrek:

- İritme sorunları
- Alerjik burun akıntısı
- Gözyaşı azalması
- Ereksiyon bozuklukları
- Kabuslar, halüsinasyonlar
- Kan değerlerinde değişiklikler (lökopeni, trombositopeni)
- Kaşıntı, kızarıklık, döküntü, ürtiker

Çok seyrek:

- Gözde batma ve kızarma (konjunktivit)
- Saç dökülmesi
- Kabuklu deri döküntülerinde (psöriyazis) kötüleşme
- Kanda ya da kemik iliğinde nötrofil isimli beyaz hücrelerin azaldığı veya yok olduğu bir hastalık (agranülositoz)
- Pankreas iltihabı
- Göğüs ağrısı
- Akut solunum sıkıntısı (belirtiler arasında şiddetli nefes darlığı, ateş, halsizlik ve zihin karışıklığı bulunmaktadır).

Bilinmiyor:

- Cilt ve dudak kanseri (Melanom dışı cilt kanseri)

Bunlar KARDORİTM PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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.titek.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.

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

5. KARDORİTM PLUS'ın saklanması

KARDORİTM PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KARDORİTM PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz KARDORİTM PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

NOBEL İLAÇ PAZARLAMA VE SANAYİİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim Yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.