

KULLANMA TALİMATI

PROBLOK 100 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 100 mg metoprolol tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Avicel pH101 ve avicel pH102 (mikrokristalin selüloz), magnezyum stearat, aerosil 200 (koloidal silika), PVP K-90 (povidon), primojel (sodyum nişasta glikolat),
Film kaplama: Instacoat universal white (Hidroksi propil metil selüloz, gliserin, talk, titanyum dioksit (E171)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.PROBLOK nedir ve ne için kullanılır?

PROBLOK tabletler beyaz, bikonveks, bir yüzü çentikli yuvarlak film kaplı tabletler halindedir.

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

PROBLOK, 20 adet tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

PROBLOK beta-blokörler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar kan damarlarınızı gevşeterek toplardamarlarınızdaki (venlerinizdeki) kan basıncını düşürürler.

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,
- Tamamlayıcı tedavinin bir parçası olarak tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavi edilmesi için,
- Migrenin önlenmesi (bir baş ağrısı tipi) için,
- Sinirsel gerginlik ya da anksiyetenin neden olduğu çarpıntının tedavi edilmesi için,

PROBLOK ile tedaviniz sırasında takip:

- Kalp rahatsızlığınız varsa, doktorunuz kan testi yapabilir ve kalp fonksiyonunuzu izleyebilir.
- Eğer kanınızda yüksek düzeyde şeker (diyabetiniz) varsa, doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki şeker düzeyini kontrol edebilir.
- Eğer aşırı aktif bir tiroid beziniz varsa, doktorunuz düzenli olarak tiroid ve kalp fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Başka ilaçlar alıyorsanız ya da kısa zaman önce aldıysanız, doktorunuz bazı kan testleri yapabilir ve kalp fonksiyonunuzu izleyebilir.

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

2. PROBLOK 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROBLOK 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metoprolol veya PROBLOK bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine (Bölüm 6' da belirtilen) veya diğer benzer ilaçlara (beta reseptör bloköre edici) karşı alerjiniz varsa,
- Kalbin kanı vücuda pompalayamaması sonucu ortaya çıkan şok durumlarında,
- Düzensiz atımlara yol açan kalp hastalığınız varsa (kalp pili olmamak koşuluyla),
- Kalbin ileti sisteminde engel olması sonucu ortaya çıkan atım bozukluğunuz varsa,
- Düşük tansiyon, dolaşım yetersizliği, akciğer ödemi bulguları olan, stabil olmayan kalp yetersizliği ve beta reseptör agonisti ilaçlar (kalbin kasılma gücünü ve atım hızını artıran ilaçlar) ile sürekli veya aralıklı tedavi olan hastalarda,
- Şikâyeteye neden olan kalp hızında yavaşlama veya kan basıncında düşme,
- Kan dolaşımı probleminiz varsa,
- Gangren tehlikesinin söz konusu olduğu şiddetli periferik vasküler hastalığınız varsa,

PROBLOK 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- PROBLOK kullanan hastalara verapamil (kan basıncını ve kalp atım hızını düşüren bir ilaç) damar yolundan uygulanmamalıdır.
- Kesik kesik topallamanın görüldüğü, kan dolaşım bozukluğunuz varsa,
- İleri derecede böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Dijital preparatları (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan, kalbin kasılma gücünü artıran ilaçlar) ile kombine tedavide,
- 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,
- Böbrek üstü bezi tümörü tedavisi uygulanan hastalarda,
- Kalp yetersizliği hastalarında,
- Önceden varlığı tespit edilen orta derecede kalp ileti bozukluğunda,
- Yaşamı tehdit eden ciddi alerjik reaksiyon tedavisi uygulanan hastalarda,
- PROBLOK tedavisi özellikle iskemik hastalığı olan hastalarda aniden kesilmemelidir. Mümkün olduğunca PROBLOK 10 günlük bir periyotta kademeli olarak kesilmeli, dozlar son 6 günde 25 mg'a azaltılmalıdır. Kesme sırasında hasta yakın gözlem altında tutulmalı ve gerektiğinde replasman tedavisi başlatılmalıdır. Angina pectorisin ağırlaşmasını önlemek için, dozaj kademeli olarak 1-3 haftada azaltılmalı ve gerekirse aynı zamanda replasman tedavisine başlanmalıdır.
- Diş hekiminiz tarafından size genel anestezi ilaç verilecekse veya ameliyat olacaksanız doktorunuza PROBLOK kullandığınızı söyleyiniz.
- Ameliyat edilen hastalarda PROBLOK tedavisinin kesilmesi önerilmemektedir.
- Kalp ameliyatı dışındaki diğer cerrahi prosedürler uygulanan hastalara yüksek doz PROBLOK'un akut uygulamasından kaçınılmalıdır.

Bu uyarılar, geğmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışın.

PROBLOK'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROBLOK tabletleri çiğnenmeden bir bardak su ile yutulmalıdır.

Eğer size PROBLOK'u a ya da tok karına alınması önerilmişse, bu durumda tedavi boyunca PROBLOK'u aynı takvimi takip ederek almalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Doktorunuz aksini söylemedikçe PROBLOK'u hamilelikte kullanmayınız.

Metoprolol de dahil olmak üzere beta blokerler fetusa zarar verebilir ve erken doğuma neden olabilir.

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 PROBLOK'u gerekli olmadıkça kullanmayınız.

PROBLOK anne sütü ile bebeğinize geçer ve çocuğunuzu etkileyebilir.

Araç ve makine kullanımı

PROBLOK tepkilerde kötüleşmeye neden olabilir. Bu ilacın kullanımı sırasında baş dönmesi ve halsizlik gözlenebilir, bu sebeple araç ve makine kullanmayınız.

PROBLOK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar PROBLOK tedavisinden etkilenebilir ve/veya tedaviyi etkileyebilir. Bunlar;

- Kinidin (ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Terbinafin (derideki mantar enfeksiyonları için kullanılan bir ilaç),
- Paroksetin fluvoksamin, sertalin, (depresyon tedavisine kullanılan ilaçlar),
- Selekoksib (enflamasyon (yangı) için kullanılan bir ilaç),
- Barbitürik asit türevleri (sara hastalığı için kullanılan ilaçlar), propafenon (genel anesteziye kullanılan bir ilaç), verapamil (kalp damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan non-dihidropridin türevi kalsiyum kanal engelleyicisi) ile PROBLOK'un birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Amiodaron (ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ritim bozukluğu tedavisinde kullanılan diğer bazı ilaçlar (ör. Prokainamid, kinidin disopiramid, propafenon, lidokain, meksiletin, flekainid, propafenon gibi ilaçlar),
- Ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar,
- Dijital preparatları/digoksin (kalp ve damar hastalıklarında kullanılan, kalbin kasılma gücünü artıran ilaçlar),
- Difenhidramin (alerjik koşullarda kullanılan bir ilaç),
- Diltiazem (kalp damar sistemi hastalıklarının tedavisinde kullanılan non-dihidropridin türevi kalsiyum kanal engelleyicisi),
- Adrenalin (akut şok ve şiddetli alerjik reaksiyonlar için kullanılan bir ilaç),
- Fenilpropanolamin (burun içi dokularında şişme için kullanılan bir ilaç),

- Klonidin (yüksek kan basıncı tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve PROBLOK'un aynı zamanda kullanıyorsanız ve klonidin tedavinizin sonlandırılması gerekiyor ise, PROBLOK'un klonidinden birkaç gün önce kesmeniz gerekir. PROBLOK'un tedavisinin kesilmesi ile ilgili olarak PROBLOK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler" bölümüne bakınız.
- 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),
- Oral antidiyabetik ilaç kullanıyorsanız, doktorunuz doz ayarlaması yapabilir,
- Simetidin (mideden asit üretimini azaltan ilaç),
- Hidralazin (yüksek kan basıncını düşüren bir ilaç),

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. PROBLOK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet PROBLOK almanız gerektiğini söyleyecektir.

Genelde günlük doz günde 100 ila 200 mg'dır. PROBLOK günde bir kez (sabah) ya da iki ayrı doza bölünmüş olarak (sabah bir ve akşam bir) alınabilir. PROBLOK tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavisinde kullanıldığında, doz genelde üç ya da dört ayrı doz şeklinde verilen 150-200 mg'dır. PROBLOK düzensiz kalp atımının tedavisi için kullanıldığında, 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:

PROBLOK tablet çiğnenmeden bütün olarak, bir bardak su ile yutulmalıdır.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almak onları ne zaman alacağınızı hatırlamada size yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PROBLOK'un çocuklarda kullanımı yutulmalıdır.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almak onları ne zaman alacağınızı hatırlamada size yardımcı olacaktır.

Yaşlılarda kullanımı (>65 yaş): PROBLOK 65 yaş üzerindeki kişilerce kullanılabilir. 65 yaşından büyükseniz, size doktorunuz dozu azaltmadıkça, diğer erişkinlerle aynı doz verilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PROBLOK kan düzeyleri dikkate değer oranda artabilir. Dolayısıyla PROBLOK dikkatli bir şekilde düşük dozlarda başlatılmalı ve klinik yanıtı göre aşamalı doz titrasyonu yapılmalıdır.

Doktorunuz size söylediği müddetçe PROBLOK kullanmaya devam ediniz.

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

PROBLOK' u ne kadar süre kullanacağınız ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROBLOK 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, deride soğuma, düşük nabız, zihinsel düzensizlik, huzursuzluk, kalp durması, hava yollarında daralma hissi, kısmi ya da 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.

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

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

PROBLOK'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROBLOK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile görüşmeden PROBLOK tedavisini durdurmayınız, çünkü ilacın alımını aniden kesmeniz durumunda hastalığınızın bazı semptomları (örn: çarpıntı ve göğüs ağrısı) kötüleşebilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki gibi 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.

Çok yaygın:

Yorgunluk

Yaygın:

Baş ağrısı, sersemlik, baş dönmesi, kalp atım hızında azalma, çarpıntı, ellerde ve ayaklarda soğukluk, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık, fiziksel olarak aktif olduğunda nefes darlığı

Yaygın olmayan:

Depresyon, uyku hali veya uykusuzluk, kâbus görme, uyku bozuklukları, karıncalanma ve uyuşukluk hissi, kalp yetmezliği belirtilerinde geçici ağırlaşma, kalp krizi geçirmiş hastalarda kalbin kanı vücuda pompalayamaması sonucu ortaya çıkan şok durumlarında (kardiyojenik şok), göğüs ağrısı, kalpte iletim bozukluğu, nefes daralması, astım hastalarında ya da benzer yakınmaları olan hastalarda hava yollarında darlık hissi, kilo alma, ciltte aşırı duyarlılık, vücutta sıvı birikmesi

Seyrek:

Artan terleme, saç kaybı, tat değişikliği, cinsel isteğin geçici azalması, hafıza bozukluğu, kafa karışıklığı, sinirlilik, huzursuzluk, halüsinasyon, sedef hastalığının kötüleşmesi, gün ışığına karşı aşırı duyarlılık, kan hücreleri (trombosit) sayısının azalması (trombositopeni), kalp hızının azalması, bozulmuş kalp ritmi, karaciğer üzerinde etki (karaciğer enzimlerinde artış), görme bozuklukları, kuru ve tahriş olmuş gözler, kulaklarda uğultu, vücutta sıvı birikmesi, bayılma, kulak çınlaması

Bilinmiyor:

Göz iltihabı benzeri belirtiler, ciddi kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda gangren, alerjik nezle, ağız kuruluğu, karaciğerin iltihaplanması (hepatit), eklem ağrısı, kas krampları, konsantrasyon bozukluğu

Ağız kuruluğu çürük riskini artırabilir, bu nedenle düzenli ve dikkatli diş fırçalamak ve ağız hijyeni önemlidir.

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. PROBLOK'UN SAKLANMASI

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROBLOK'u kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Terra İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
Ümraniye/İSTANBUL

Üretim Yeri: My Farma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla / İSTANBUL

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