

KULLANMA TALİMATI

AS-ATENS 100 mg tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 100 mg atenolol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, krospovidon CLM, magnezyum stearat, koloidal susuz silika.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AS-ATENS nedir ve ne için kullanılır?

AS-ATENS, "beta-blokerler" adı verilen ilaç grubuna dahil bir madde olan atenolol içerir. AS-ATENS, şu durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncı (yüksek tansiyon)
- Düzensiz kalp atışları (aritmisi)
- Göğüs ağrılarında (anjina) korunmada yardımcı olarak
- Bir kalp krizi sonrasında kalbi erken bir ataktan korumak üzere
- Uzun süredir var olan, fakat kötüye gitmeyen kalp yetmezliği ile ilgili şikayetler.

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

AS-ATENS 100 mg tabletler; beyaz, yuvarlak, düz yüzeyli, bir yüzünde "APO", diğer yüzünde çentik üstünde "ATE", altında "100" baskılı tabletlerdir.

2. AS-ATENS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AS-ATENS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer atenolole veya AS-ATENS 100 mg tablet 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 AS-ATENS 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 AS-ATENS kullanmayınız. Emin değilseniz, AS-ATENS kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

AS-ATENS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlardan biri sizin için geçerli ise, AS-ATENS 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 problemleriniz 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 şekerine 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.

Yukarıdaki durumlardan bazılarının sizde olup olmadığından emin değilseniz, AS-ATENS 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 AS-ATENS kullandığınızı söyleyiniz. Çünkü AS-ATENS kullanırken size bazı anestezikler verilirse tansiyonunuz düşebilir.

AS-ATENS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AS-ATENS gıda ile birlikte veya gıda olmadan kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AS-ATENS 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 AS-ATENS kullanmanız önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

AS-ATENS 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.

AS-ATENS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AS-ATENS'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AS-ATENS, diğer bazı ilaçların etki şeklini değiştirebilir, bazı ilaçlar da AS-ATENS üzerinde etki gösterebilir.

Özellikle şu ilaçlardan herhangi birini kullanmakta iseniz doktorunuza bildiriniz:

- Klonidin (yüksek tansiyon ve migren için). Klonidin ve AS-ATENS'i 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)
- Adrenalin (epinefrin olarak da bilinir-kalbi uyarıcı bir ilaç)
- Ibuprofen 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)

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. AS-ATENS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

- 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 (aritm): Olağan doz, günde 50-100 mg'dır.

- Kalp krizinin erken tedavisi (miyokardiyal enfarktüs): Olağan doz, günde 50-100 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

AS-ATENS'i daima doktorunuzun size tarif ettiği şekilde kullanınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

Tabletinizi bir bardak su ile yutunuz.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte alınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanım etkililiği ve güvenliliği saptanmamıştır. Çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

Özel kullanım durumları:

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

Eğer AS-ATENS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AS-ATENS kullandıysanız:

AS-ATENS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Tabletlerin tanımlanabilmesi için ilaç paketini de yanınıza alınız.

AS-ATENS'i 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.

AS-ATENS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz size söylemedikçe AS-ATENS kullanmayı kesmeyiniz. Bazı durumlarda AS-ATENS'i kesmeyi kademeli olarak yapmanız gerekebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi AS-ATENS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AS-ATENS'e ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

AS-ATENS ile görülebilecek diğer yan etkiler aşağıda görülme sıklıkları ile birlikte verilmektedir:

Aşağıdaki istenmeyen olaylar ve görülme sıklıkları rapor edilmiştir:

Çok yaygın (\geq % 10), yaygın (% 1-9.9), yaygın olmayan (% 0.9-0.1), seyrek (% 0.09-0.01), çok seyrek ($<$ % 0.01) (izole vakaları içerir), bilinmeyen (mevcut veriler ile tespit edilemeyen)

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Seyrek: Ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık, trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu-sayısında azalma)

Psikiyatrik hastalıklar

Yaygın olmayan: Uyku düzeninin bozulması

Seyrek: Kabus görme, kafa karışıklığı, kişilikte değişme (psikoz) veya hayal görme, ruh durumunda değişiklikler

Sinir sistemi hastalıkları

Seyrek: Baş ağrısı, uyuşukluk hissi, özellikle ayağa kalktığınızda baş dönmesi

Göz hastalıkları

Seyrek: Gözlerde kuruluk, görmede bozukluk

Kardiyak hastalıklar

Yaygın: Kalp atımının yavaşlaması,

Seyrek: Kalp bloğu (baş dönmesi, anormal kalp atışı, yorgunluk ve baygınlığa neden olur)

Vasküler hastalıklar

Yaygın: El ve ayaklarda soğuma

Seyrek: Parmaklarda hissizlik, kasılma ve sonrasında sıcaklık ve ağrı hissi (Raynaud hastalığı), ellerinizde karıncalanma,

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın: Mide bulantısı, ishal

Seyrek: Ağız kuruluğu

Hepato-bilier hastalıklar

Yaygın olmayan: Transaminaz seviyelerinde artış

Seyrek: Sarılık (derinizin veya göz akınızın sararmasına yol açar)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Saçta incelme, deri döküntüsü, derinizde mor lekeler

Bilinmeyen: Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, kurdeşen

Üreme sistemi bozuklukları

Seyrek: Ereksiyon olamama

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Yorgunluk

Araştırmalar

Çok seyrek: Kanınızın bazı hücrelerinde veya diğer kısımlarında değişiklikler. Doktorunuz AS-ATENS'in kanınız üzerindeki etkilerini görmek için sizden sık sık kan testi yaptırmanızı isteyebilir.

Bu yan etkiler nedeniyle fazla endişelenmeyiniz. Bunlardan hiç birisi sizde ortaya çıkmayabilir.

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

5. AS-ATENS'in Saklanması

AS-ATENS'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

AS-ATENS'i 25°C'nin altında, oda sıcaklığında ışık ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AS-ATENS'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız ilaçları şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi: APOTEX İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kanlıca Mah. Muhtarbey Sok. No.14
Beykoz İstanbul

Üretim Yeri: Apotex Inc.
150 Signet Drive, Weston
Ontario, M9L 1T9, Kanada

Bu kullanma talimatı 13.02.2013 tarihinde onaylanmıştır.