

KULLANMA TALİMATI

TALOZİN 160 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin Madde:** Her bir tablet, 160 mg sotalol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı Madde(ler) :** Mikrokristalin selülöz, yüksek dispersiyonlu silisyum dioksit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

1. **TALOZİN Nedir ve Ne İçin Kullanılır?**
2. **TALOZİN Kullanmadan Önce Dikkat Edilmesi Gerekenler**
3. **TALOZİN Nasıl Kullanılır?**
4. **Olası Yan Etkiler Nelerdir?**
5. **TALOZİN'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TALOZİN nedir ve ne için kullanılır?

TALOZİN, beta blokör adı verilen bir ilaç grubuna aittir ve düzensiz kalp atışlarının tedavisinde kullanılır.

2. TALOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TALOZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Etkin madde veya içerikte yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Kalp atım hızının azaldığı bazı özel durumlar (sinüs bradikardisi=kalp atımının dakikada 50'nin altına düşmesi veya Torsades de Point adı verilen hastalık) varsa,
- İşlev gösteren bir kalp pili mevcut değilse,
- Kalp içi iletinin bozulduğu bazı özel durumlar (ikinci ve üçüncü derece AV bloğu vakaları) varsa,
- Kalbin atış hızını ciddi yavaşlatan bir hastalığınız (doğuştan veya sonradan ortaya çıkmış uzun QT sendromu) varsa,
- Kalp yetersizliğine bağlı şok varsa,
- Kontrol altında olmayan doğuştan kalp yetmezliği varsa,
- Düşük potasyum düzeyiniz varsa
- Kandan kreatinin atılımı düşük ise
- TALOZİN'e karşı önceden bilinen aşırı hassasiyet varsa.
- Kılcal damarlardaki kan dolaşımında ciddi bir sorun varsa (örneğin Raynaud fenomeni).
- Metabolik asidoz adı verilen ve kanda asit birikimi durumunda
- Düşük tansiyon
- Kalp kasım gücünde azalmaya yol açan anesteziye,
- Böbrek yetmezliğiniz veya böbrek üstü bezlerinizde tedavi edilmemiş tümör varsa (feokromasitoma)
- Daralan hava yoluyla süregelen akciğer hastalığı (KOAH) veya astım hastalığınız varsa

TALozİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

- Kalbin atıŐ hızındaki dűzensizliklere eğiliminin arttığı durumlar (Proaritmi):

Kalbin atıŐ hızındaki dűzensizlikler için kullanılan diđer ilaçlar gibi TALozİN de bazı hastalarda yeni geliŐen veya daha ciddileŐen kalp karıncıđı kaynaklı ritim dűzensizliklerine (uzun sűreli ventrikűler taŐikardi veya ventrikűler fibrilasyon gibi ventrikűler aritmiler) neden olabilir.

- Belirli bir tipteki kalp yetmezliği (Konjestif kalp yetmezliği):

Konjestif kalp yetmezliđinde dolaŐım iŐlevlerini desteklemek gereklidir (sempatik stimulasyon yoluyla). TALozİN'in yapacađı etki (beta blokaj) kalp kasının kasılabilme yeteneđinin baskılanmasına ve daha ciddi problemlerin meydana gelmesine neden olabilir. Dijital adı verilen kalp yetmezliđi ilacı ve/ veya idrar sűktűrűcű ile tedavi edilen konjestif kalp yetmezliđi hastalarında TALozİN dikkatli kullanılmalıdır.

- Elektrolit bozuklukları durumunda (kan potasyumu veya magnezyumundaki dűŐűklűk gibi)

Uzun sűreli ishal olan veya beraberinde idrar sűktűrűcű alan hastalarda elektrolit ve asit baz dengesine dikkat edilmelidir.

- İletim bozuklukları:

Kalbin elektriksel iletisinin aŐırđı uzamasđı durumlarında kullanılmamalıdır.

- Yakın zamanda geçirilen kalp krizi

TALozİN kalp krizini takiben hayati tehlike arz eden kalp karıncıđından kaynaklanan ritim dűzensizliklerinin (ventrikűler aritmilerin) uzun sűreli tedavisinde etkin ve gűvenilir olarak kullanılabilir. Kalp krizinden sonraki 2 haftalık sűrede , űzellikle belirgin kalp karıncıđđ iŐlev bozukluđu olan hastalarda dikkatli doz ayarlaması yapılması bűyűk űneme sahiptir.

- Şeker hastalıđđ (Diyabet)

TALozİN'in de dahil olduđu beta blokűr adı verilen grup ilaçlar, ani geliŐen kan Őekeri dűŐmesinin bazı űnemli űn bulgularını (kalp hızının artması gibi) maskeleyebildiklerinden űzellikle deđiŐken Őeker hastaları baŐta olmak űzere kendiliđinden geliŐen kan Őekeri dűŐmesi hikayesi olan hastalarda TALozİN dikkatlice kullanılmalıdır.

TALozİN, beta blokör etkisi nedeniyle ile alerji yapan maddelere ve ağır alerjik olaylara karşı hassasiyeti arttırabilir. Geçmişinde ciddi ve aşırı hassasiyet olayı olan ve duyarısızlaştırma tedavisi altında olan hastalarda ağır alerjik olay oluşma riski daha yüksektir. Bu nedenle bu tür hastalarda daha sıkı bir doz ayarlaması önerilir.

- Hasta sinüs sendromu (kalbin normal olmayan ritim ile çalışması)

TALozİN genellikle çarpıntıya neden olan durumlarda önerilmez.

- Düşük tansiyon:

TALozİN büyük ve küçük tansiyonda anlamlı düşüşe neden olarak düşük tansiyon ortaya çıkarır.

- İlacın ani kesilmesi:

Tedavi aniden kesildiğinde sinir sisteminde iletimi sağlayan maddelere karşı aşırı duyarlılık görülmüştür. Ayrıca ilacın ani kesilmesinde kalp ağrısında (angina pectoris) artış, kalp ritminde düzensizlik veya kalp krizi olabilir. Doktor tavsiyesi olmaksızın tedaviye ara verilmemeli ya da kesilmemelidir.

- Nefes yollarında alerjik olmayan geçici daralma

- Bu tür hastaların bu ilacı kullanması gerekirse etkili olan en düşük dozda kullanılmalıdır.

- Tiroid zehirlenmesi

TALozİN kullanımı, tiroid bezinin fazla çalışması ile ortaya çıkan belirtileri maskeleyebilir. Bu belirtileri şiddetlendireceğinden ve tiroid krizine neden olabileceğinden ilaç aniden kesilmemelidir.

- Anestezi:

TALozİN kullanan hastaların önemli cerrahi operasyonlarında düşük tansiyon ve kalp ritminin eski haline döndürülmesinde güçlük raporlanmıştır.

-İlaç/ laboratuvar test girişimleri:

İdrarda bulunan sotalol laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir.

- Daha önceden ani aşırı duyarlılık öyküsü olanlar

-Böbrek yetmezliği olan hastalar

- Kalp grafisi değişiklikleri:

Kalp atışının ciddi azalması zehirlenme belirtisi olabilir ve dikkatli olunmalıdır. Klinik çalışmalarda sotalolün kalp atımını ciddi azaltabileceği gösterilmiştir. Kalp atımının ciddi yavaşlaması kalp ritmiyle ilgili ciddi sorunlara yol açabilir.

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

TALOZİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TALOZİN uygulamasının yiyecek ve içeceklerle ilgisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TALOZİN, hekim tarafından çok gerekli olduğunu düşünülmedikçe ve beklenen yararı anne ve bebek için muhtemel riskinden daha fazla olmadıkça, gebelik döneminde kullanılmamalıdır

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç anne sütüne geçmektedir ve anne sütü alan bebeklerde istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu nedenle eğer bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TALOZİN motorlu araç sürme veya ağır makinaları kullanma kabiliyetini azaltabilir. Bu durum tedavinin başlangıcında, dozaj değişikliğinde veya ilaç alkolle birlikte alındığında görülür. Bu yüzden araç kullanmayınız, çünkü TALOZİN sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.

TALOZİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TALOZİN'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kalp ritmini düzenleyen diğer ilaçlar (antiaritmikler): Kalp ritmini düzenleyen diğer ilaçlar ile beraber kullanılması önerilmez. TALOZİN ile beraber diğer beta-blokör ilaçların kullanımında etkilerin artmasının gözlenmesi beklenmelidir.

Kalp yetmezliğinde kullanılan Digoksin: TALOZİN'in tek veya çok sayıdaki dozları genel kan digoksin düzeyini etkilemez. Ayrıca digoksin almakta olan hastalarda TALOZİN'e bağlı olarak en çok kalbin atış hızındaki düzensizliklere eğiliminin arttığı olaylar gözlenir.

Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kalsiyum kanal blokörleri): Kalp içi elektriksel iletim veya karıncık işlevleri üzerindeki muhtemel arttırıcı etkilerinden dolayı kalsiyum kanal blokörlerinin TALOZİN ile beraberce kullanımında azami dikkatli olunmalıdır.

Katekolamin tüketen ajanlar: Katekolamin tüketicisi olan ilaçlar (rezerpin ve guanetidin gibi) ile beraber TALOZİN alındığında tansiyon düşüklüğü, bayılma ve/ veya belirgin kalp ritim azalması oluşumu açısından yakından takip edilmelidir.

İnsülin ve ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçları: Kan şekerinde düşme oluşabileceğinden insülin veya ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçlarının dozlarının yeniden ayarlanması gerekebilir. Kan şekerinde düşme semptomları maskelenebilir.

Beta-2-reseptör sStimülanları adı verilen ilaçlar: TALOZİN ile beraber kullanıldığında salbutamol, terbutalin ve isoprenalin gibi beta agonist adı verilen, astım hastalığında kullanılan ilaçlarda doz arttırılması gerekebilir.

Klonidin: Düşük tansiyonun tedavisi için kullanılan klonidin tedavisine son verildiğinde bazı zamanlar tansiyon yüksekliği şiddetlenebileceğinden TALOZİN alan hastalarda klonidin kullanımına ara verilmesi sırasında dikkatli olunmalıdır.

Kalbin elektriksel iletisinin belirli bölümü olan QT zaman aralığının aşırı uzamasına sebep olan ilaçlar: TALOZİN, fenotiyazinler, trisiklik antidepresanlar gibi ruh ve sinir hastalıkları; terfenadin, astemizol gibi alerji tedavisinde kullanılan ve yan etki olarak QT zaman aralığını uzatan diğer ilaçlar ile beraber kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

İdrar söktürücü: İdrar söktürücülerle birlikte kullanıldığında potasyum seviyesinin izlenmesi özellikle önemlidir.

Floktafenin: TALOZİN, ağrı, ateş ve iltihaba etkili (steroid yapıda olmayan iltihap önleyici) bir ilaç olan floktafeninden dolayı ortaya çıkabilecek tansiyon düşüklüğü ve şoku düzelterek koruyucu mekanizmaları engelleyebilir.

TALOZİN bazı laboratuvar testlerinin sonuçlarının farklı çıkmasına neden olabilir.

Ayrıca, barbitürat ve narkotikler gibi sakinleştirici ilaçlar; tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, idrar söktürücüler, damar genişleticiler ile tedavi sırasında TALOZİN kullanılması da kan basıncını fazla düşürebilir. TALOZİN, narkotikler ve kalp ritmi düzenleyicilerin kalbi baskılayıcı etkilerini arttırabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TALOZİN Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TALOZİN'in kullanımı sabit klinik şartlarda ve düzenli solunum, kan basıncı, kalp hızı ve EKG kontrolüyle yapılmalıdır. Kalp krizi geçirmiş veya kalp çalışması çok kısıtlı hastalarda bu ilacın kullanılması özellikle titiz bir muayeneyi gerektirir. Tedaviyi veren hekim kullanım süresini belirler.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur (bkz. Özel kullanım durumları Böbrek yetmezliği).

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

TALozİN'in kullanımı sabit klinik şartlarda ve düzenli solunum, kan basıncı, kalp hızı ve EKG kontrolüyle yapılmalıdır. Kalp krizi geçirmiş veya kalp çalışması çok kısıtlı hastalarda bu ilacın kullanılması özellikle titiz bir muayeneyi gerektirir. Tedaviyi veren hekim kullanım süresini belirler.

Ağır böbrek yetmezliğinde TALozİN alınması sadece sıkı EKG kontrolü ve kan düzeyi kontrolü altında tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz TALozİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer TALozİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TALozİN kullandıysanız:

TALozİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TALozİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

TALozİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TALozİN tedavisi doktor tarafından özel gözetim altında uygulanmalıdır.

4. Olası yan etkiler nedir?

Tüm ilaçlar gibi, TALOZİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, TALOZİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ani başlayan kaşıntı, döküntü gibi alerjik belirtiler.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TALOZİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 verilerden tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan:

Yorgunluk, baş ağrısı, uyuşukluk, baş dönmesi, kollarda ve ayaklarda soğuma, kasılma nöbeti, hayal görme, dokunma hissinde azalma

Seyrek:

Kandaki yağ seviyesinde artış, uyku bozuklukları, duygusal dengesizlik, güç kaybı, depresyon, kaygı (anksiyete), ışığa duyarlılık, gözlerde kızarma, kalbin hızlı, yavaş veya düzensiz atması, kalp yetmezliğinin şiddetlenmesi ve düşük kan basıncı, nefes almada zorluk, göğüs ağrısı, çarpıntı, su toplanmasına bağlı şişme, kalp grafisinde değişiklikler, kalbin atış hızındaki düzensizliklere eğiliminin arttığı durumlar (proarritmi), bayılma hissi, kalp yetmezliği, akciğerlerde su toplanmasına bağlı şişme (akciğer ödemi), tıkanan tipte solunum yetmezliği, mide ve bağırsak şikayetleri, bulantı/kusma, ishal, hazımsızlık, karın ağrısı, gaz

saç dökülmesi, kaşıntı, döküntü, kas ağrısı, kramp, cinsel fonksiyon bozuklukları, görüş bozuklukları, tat almada bozukluk , işitme bozuklukları, koordinasyonsuzluk, kanın pıhtılaşma hücrelerinin azlığı,

Çok seyrek:

Kanda akyuvarlarda azalma veya artma, ateş

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

5. TALOZİN'in saklanması

TALOZİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etikette veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TALOZİN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TALOZİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç San .ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

Üretici:

ADEKA İlaç San .ve Tic. A.Ş.

Necipbey Cad. No: 88 55020 Samsun

Tel: (0362) 431 60 45-46

Fax:(0362) 431 96 72

Bu kullanma talimatı en son .(gün, ay, yıl) tarihinde onaylanmıştır