

KULLANMA TALİMATI

BELOC® 5 mg/5mL IV enjeksiyonluk solüsyon içeren ampul **Damar içine uygulanır**

- **Etkin madde:** Her ml 1 mg metoprolol tartrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

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, doktor 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. **BELOC AMPUL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BELOC AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BELOC AMPUL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BELOC AMPUL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BELOC AMPUL nedir ve ne için kullanılır?

BELOC AMPUL içerisinde metoprolol tartrat vardır. 5 ml'lik ampul olarak pazarlanmaktadır. Metoprolol beta blokerler adı verilen bir sınıfa dahildir ve bir beta-1-selektif beta blokeridir. Metoprolol ile tedavi kalpte bulunan beta-1- reseptörleri üzerindeki stres hormonlarının etkisini azaltmaktadır. Kalp atımlarının yavaşlamasına, kalpte ritm bozukluklarının önlenmesine ve tedavisine, aynı zamanda tansiyonun düşürülmesine yol açar.

BELOC AMPUL aşağıda belirtilen tedavilerde kullanılmaktadır:

- Kalp ritmi bozukluklarının önlenmesi ve tedavisinde
- Kalp krizi tedavisinde

2. BELOC AMPUL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BELOC AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Metoprolol tartrata veya diğer beta blokerlere bir alerjiniz varsa ,
- Kalbiniz çok yavaş atıyorsa veya doktorunuz ciddi kalp bloğunuz olduğunu söylemiş ise,
- Kan basıncınız çok düşük ise,
- Şiddetli damar hastalığınız var ise

BELOC AMPUL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda mutlaka doktorunuza danışın:

- Astım veya benzeri nefes darlığı probleminiz varsa (örn: KOAH)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kalp yetmezliği/düşük kan basıncı şikayetiniz varsa
- Kalpte ritm bozukluğu şikayetiniz varsa,
- Prinzmetal's anjina şikayetiniz varsa (göğüs ağrısının bir şekli)
- Feokromastoma şikayetiniz varsa (böbrek üstü bezlerde tümör)
- Şiddetli alerjik reaksiyon tedavisi alıyorsanız
- Düşük kan şekeri eğiliminiz varsa (hipoglisemi)
- Vücudunuzda asit bileşenlerinin düzeylerinin yükselmesi ile ilgili şiddetli bir hastalığınız varsa
- Periferik arter hastalığınız varsa (kesik kesik topallama)

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

BELOC AMPUL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon uygulaması yapıldığı için yiyecek ve içecek bu ilacın özelliğini etkilememektedir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamile iseniz BELOC AMPUL'ü, kesinlikle gerekli ise, kullanmalısınız. BELOC AMPUL fetusta ve yenidoğan bebekte kalp hızını azaltabilir.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz, ilacı kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Eğer emziriyorsanız BELOC AMPUL kesinlikle gerekli ise, kullanmalısınız. Çünkü BELOC AMPUL anne sütü geçmektedir ve anne sütü ile beslenen bebeğinizde kalp hızında yavaşlama gibi yan etkiler görülebilir.

BELOC AMPUL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BELOC AMPUL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

- Kalp ve kan damarlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, ~~ritonavir~~ amiodaron, kinidin, propafenon, diltiazem, verapamil, klonidin, disopramid, dijitalis/digoksin, hidralazin)
- Epilepsi (sara) ilaçları (barbitürik asit türevleri)
- Antienflamatuvar ve ağrı kesici ilaçlar (indometasin, selekoksib),
- Akut durumlarda veya şiddetli alerjik reaksiyon durumlarında kullanılan ilaçlar (adrenalin)
- Burunda mukoz membranda şişmeye karşı kullanılan ilaçlar (fenilpropanolamin)
- Alerji ilaçları (difenhidramin)
- Deride mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar (terbinafin)
- Tüberküloz ilaçları (rifampisin)
- Diğer beta-blokerler (göz damlaları dahil),
- Depresyon ve Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (MAOI)
- İnhalasyon anesteziikleri
- Tablet formundaki diyabet ilaçları
- Mide ekşimesi ve asid reflü hastalığında kullanılan ilaçlar (simetidin)
- Depresyon ilaçları (örn: paroksetin, fluoksetin ve sertralin)

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

3. BELOC AMPUL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :

Doktorunuz durumunuza bakarak doz miktarınıza ve ne kadar süre BELOC AMPUL kullanacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu :

BELOC AMPUL damara yavaş olarak enjeksiyon yolu ile verilir. BELOC Ampul'ün mutlaka size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanması gerekir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :

BELOC AMPUL'ün çocuklarda kullanımını ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı :

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek yetmezliği :

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği: Metoprolol genellikle, karaciğer sirozu olan hastalara ve karaciğer fonksiyonu normal olan hastalara aynı dozda verilir. Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu belirtileri olan hastalarda (örneğin şant ameliyatı geçirmiş hastalarda) dozun azaltılması dikkate alınmalıdır.

Eğer BELOC AMPUL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BELOC AMPUL kullandıysanız

Doktorunuz BELOC AMPUL'ün enjeksiyonu konusunda deneyimlidir ve yüksek doz almanız olası değildir.

Yine de yanlışlıkla yüksek dozda BELOC AMPUL aldıysanız, bulantı, kusma, kramplar, terleme, halsizlik, kalbinizde aşırı yavaşlama, kan basıncınızda düşme, olası kalp krizi ve nefes almada güçlük gibi problemlerle karşılaşabilirsiniz.

Doktorunuz yüksek doz almanız durumunda bunu nasıl fark edeceği ve nasıl tedavi edeceği konusunda bilgi sahibidir.

BELOC AMPUL'den kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BELOC AMPUL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdaki yan etkiler damar içine uygulanan metoprolol (Metoprolol BELOC AMPUL'ün etkin maddesidir.) ile tedavi edilen kişilerde raporlanmıştır.

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.

BELOC AMPUL'u kullanırken aşağıdakilerden biri olursa ve devam ederse doktorunuza bildirin.

Çok yaygın :
Yorgunluk

Yaygın :

Baş ağrısı, sersemlik, ellerde ve ayaklarda soğukluk, kalp atım hızında düzensizlik, göğüste kalp çarpıntısının hissedilmesi, egzersiz sonrası nefes daralması, mide ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık.

Yaygın olmayan :

Göğüs ağrısı, ödem, kilo alma, uyku bozuklukları, kabus görme, depresyon, deride aşırı duyarlılık, hava yollarında darlık hissi, yorgunluk veya ayak bileklerinde şişme gibi kalp yetmezliği belirtilerinin geçici olarak kötüleşmesi, uyuşma(parestezi)
Kalp krizi sırasında kan basıncının önemli ölçüde düşmesi (kardiyojenik şok).

Seyrek :

Tat almada bozukluk, libidoda (cinsel istekte) geçici azalma, unutkanlık, konfüzyon, huzursuzluk (anksiyete), sinirlilik, halusinasyonlar, sedef hastalığında kötüleşme, güneş ışınlarına aşırı duyarlılık, kan hastalıkları (kanda platelet sayısının azalması), kalp ritmi bozuklukları, baygınlık, karaciğer fonksiyon test anormallikleri, görme ve işitme bozuklukları, gözlerde kuruluk, kızarıklık ve/veya tahriş, kulak çınlaması, AV-ileti zamanında uzama, aşırı terleme, saç dökülmesi.

Bilinmiyor. :

Ciddi kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda kol ve bacaklarda kangren, hepatit (karaciğerin iltihaplanması), eklem yerlerinde ağrı, kas krampları, burun akıntısı, ağız kuruluğu, gözlerde yangı (iltihaplanma), konsantrasyon bozukluğu.

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

5. BELOC AMPUL'ün Saklanması

BELOC AMPUL'ü çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

BELOC AMPUL normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

Tıbbi personel BELOC AMPUL'ün doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından sorumludur.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BELOC AMPUL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

AstraZeneca PLC, İngiltere lisansı ile
AstraZeneca İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 4
Levent-İSTANBUL
Tel: 0212 317 23 00
Faks: 0 212 317 24 05

Üretim yeri :

Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.
Küçükkarıştıran 39780 Lüleburgaz

Bu kullanma talimatı (gün ay ve yıl) tarihinde onaylanmıştır.