# KULLANMA TALİMATI

**KARVERA SR 120 mg Mikropellet Kapsül**
**Ağız yoluyla alınır.**

- ***Etkin madde:*** Her bir kapsül, 120 mg verapamil hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Nötral Şeker ve Mısır Nişastası Mikrogranülleri, Beyazlatılmış Mumsuz Şellak, Eudragit L 100, Eudragit L 30D, Eudragit NE 30D, Dietil Ftalat, Talk

**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 edilmistir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**


1. **KARVERA SR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KARVERA SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KARVERA SR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KARVERA SR'nin saklanması**


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. KARVERA SR nedir ve ne için kullanılır?

KARVERA SR, kalp kasının yeterli miktarda oksijenle beslenememesinden meydana gelen kalp rahatsızlıklarının tedavisinde, kalp ritmi ile ilgili belirli bazı rahatsızlıkların tedavisinde ve yüksek tansiyon vakalarının tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.
KARVERA SR 30 ve 50 kapsüllük blister ambalajda satılmaktadır.
KARVERA SR 120 mg Mikropellet Kapsül'ün etkin maddesi olan verapamil hidroklorür (HCl), kalsiyum kanal blokeri veya kalsiyum antagonisti olarak adlandırılan bir ilaç grubuna aittir.

KARVERA SR 120 mg Mikropellet Kapsül aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
- Kalp kasının yeterli miktarda oksijen ile beslenememesinden meydana gelen rahatsızlıkların yol açtığı angina pektoris (göğüs ağrısı veya göğüste sıkışma hissi) şikayetlerinde:

- İstirahat halinde göğüs ağrısı: anstabil angina pektoris (kreşendo angina, istirahat anginası)
- Kalp damarlarının daralmasına bağlı göğüs ağrısı: vazospastik angina pektoris (Prinzmetal angina, Varyant angina)

- Kalp krizinden sonra kalp yetmezliği gelişmemiş Angina pektoris hastalarında, Beta blokerler (kalp ritminin yükseldiği veya kan dolaşımının bozulmuş olduğu durumlarda kullanılan ilaçlar) ile tedavi uygulanmıyor ise
- Kalp ritmi bozukluklarında:
- Paroksimal supravertriküler taşikardi (nöbetler halinde ortaya çıkan, kalp kulakçığından kaynaklanan yüksek hızlı kalp ritmi bozukluğu)
- Hızlı AV (atriyoventriküler düğüm) iletisi durumunda (Wolff-Parkinson-White (WPW) sendromu veya Lown-Ganong-Levine sendromları dışında) atriyal flatter/fibrilasyon (patolojik yani çok aşırı seviyede artmış kalp hızı ile seyreden kalp kulakçığı kaynaklı kalp ritim bozuklukları)
- Yüksek tansiyon vakalarında

**2. KARVERA SR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**KARVERA SR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- Eğer verapamil hidroklorüre ve ilacın diğer bileşenlerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz. Bu maddeler kullanma talimatının başında verilmiştir. Eğer sizde böyle bir durum varsa, KARVERA SR almaya başlamadan önce sizi tedavi eden doktorunuza söyleyiniz.
- Eğer daha önce bir kalp/dolaşım şoku geçirdiyseniz,
- Eğer kalbinizde sinüs düğümü ile kalp kulakçığı arasında (II. ve III. derece SA blok) yüksek dereceli uyarı iletim bozukluğunuz varsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Eğer kalbinizde kalp kulakçığı ile karıncığı arasında (II. ve III. derece AV blok) yüksek dereceli uyarı iletim bozukluğunuz varsa ve kalp pili kullanmıyorsanız,
- Eğer hasta sinüs düğümü sendromunuz varsa (sinüs düğümündeki tahribat nedeniyle oluşan kalp ritim bozuklukları), örn. kalp atışınız yavaşlamış ve hızı dakikada 60 atıştan az ise veya kalp atışınızda değişimli olarak hızlanma veya yavaşlama meydana geliyorsa veya kalbinizde pil takılı olmayıp kalpte sinüs düğümü ile kulakçık arasında uyarı iletim bozuklukları varsa veya sinüs düğümünde duyarlılık oluşmuyorsa (sinüs bradikardisi, bradikardi-taşikardi sendromu, SA blokajları veya sinüs arresti),
- Eğer bir kalp kası zayıflığınız varsa (kalbin atım gücünü gösteren ejeksiyon fraksiyonu değeriniz azalmış ve %35'in altına inmiş ise ve/veya oklüzyon basıncı (akciğer ana damarının kama basıncı) 20 mmHg'nin üzerindeyse) (verapamil ile tedavi edilebilir bir supraventriküler taşikardiye bağlı olmamak koşuluyla),
- Eğer atriyal fibrilasyon/flatterinize (patolojik yani çok aşırı seviyede artmış kalp hızı ile seyreden kalp kulakçığı kaynaklı kalp ritim bozuklukları) eşlik eden Wolff-Parkinson- White (WPW) sendromu veya Lown-Ganong-Levine sendromu (iletimi bozukluğu sonucunda kalp atışında nöbetler halinde ortaya çıkan hızlanma ile seyreden özel hastalıklar) varsa: Bu durumda, ventriküler fibrilasyon (kalp karıncığı kaynaklı çok yüksek kalp hızı ile seyreden ritm bozukluğu) dahil ventriküler taşikardilerin oluşma (kalp atışlarının kalp karıncığı kaynaklı hızlanması) riski verapamin kullanımı esnasında yükselmektedir,
- Eğer belirli kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç olan ivabradin alıyorsanız.

Beta blokerler (kalp ritminin yükseldiği veya kan dolaşımının bozulmuş olduğu durumlarda kullanılan ilaçlar) KARVERA SR tedavisi ile aynı zamanda damar yoluyla uygulanmamalıdır.

**KARVERA SR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Eğer kalp yetmezliğiniz varsa,
- Eğer kısa süre önce örn. kalp atışlarında yavaşlama (bradikardi), tansiyonda aşırı düşüş (hipotansiyon) veya kalbin sol tarafında kalp kası zayıflığı (sol kalp yetmezliği) gibi

komplikasyonlar içeren akut bir kalp krizi geçirdiyseniz,
- Eğer kalp kulakçığı ile karıncığı arasında (I. derece AV blok) hafif uyarı iletim bozuklukları meydana geliyorsa,
- Eğer tansiyonunuz düşükse (sistolik 90 mmHg'nin altında)
- Eğer sakin konumunda ölçülen nabzınız dakikada 50 atımın altında ise (Bradikardi)
- Eğer karaciğer fonksiyonlarınız önemli ölçüde sınırlı hale gelmişse
- -Eğer sinirlerden gelen uyarıların sinir dalgaları şeklinde kas sistemine aktarılmasını sınırlayan bir hastalığınız (örneğin Miyastenia Gravis, Lambert-Eaton-Sendromu, ileri düzeyde Duchenne kas distrofisi) varsa

Yapılan araştırmalar, böbrek yetmezliği olan hastalarda olumsuz etkilenmiş olan böbrek fonksiyonunun verapamilin farmakokinetiğini, yani verapamilin vücutta maruz kaldığı işlemleri etkilemediğini göstermektedir. Buna rağmen, bireysel vaka raporları verapamilin böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda çok dikkatli takip altında kullanılması gerektiğini düşündürmektedir. Verapamil hemodiyaliz ile uzaklaştırılamamaktadır.

Yüksek tansiyonun bir ilaçla tedavi edilmesi için düzenli doktor kontrolü gerekir.

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

**KARVERA SR'yi yiyecek ve içecek ile kullanılması**
KARVERA SR, tercihen yemekte veya yemekten kısa süre sonra, emilmeden ve çiğnenmeden, yeterli miktarda sıvı ile alınmalıdır (örn. bir bardak su). KARVERA SR kullanırken greyfurt içeren yiyecek ve içeceklerden uzak durmalısınız. Greyfurt verapamil hidroklorürün kandaki konsantrasyonunu yükseltebilir.

KARVERA SR alkolün etkisini artırdığından, bu ilacı kullanırken mümkün olduğunca alkol içmemelisiniz.

**Hamilelik**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile kadınlarda verapamil HCl kullanımı ile ilgili yeterli veri yoktur. Verapamil hidroklorürün insanlarda plasentaya (hamilelikte anne ile bebek arasında bağlantı sağlayan organ) geçtiği bilinmektedir. Ağız yoluyla tedavi görmüş sınırlı sayıda hamile kadında verapamil hidroklorürün fetüse zarar veren etkisi göz ardı edilememektedir. Hayvanlarla yapılan araştırmalar bu ilacın bebekler üzerinde zararlı etkileri olduğunu göstermiştir.

Verapamil hidroklorür gebeliğin ilk altı aylık döneminde kullanılmamalıdır. KARVERA SR'yi hamileliğin son üç ayında ancak doktorunuzun anne ve çocuk açısından riskleri dikkate alarak bu tedaviyi mecburi görmesi halinde alabilirsiniz.

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Verapamil HCl, insan sütüne geçer. Süt emen bebeklerdeki potansiyel yan etkiler göz önünde bulundurulduğunda, emzirme döneminde verapamil ancak anne sağlığı için gerekliyse kullanılmalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**
Farklı bireysel reaksiyonlara bağlı olarak, bazen araba ve diğer makineleri kullanma ve riskli koşullarda çalışma becerisi azalabilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, doz yükseltildiğinde, başka bir ilaçtan geçiş yapıldığında ve alkol alınması halinde geçerlidir. KARVERA SR'yi kandaki alkol seviyesini yükseltebilmekte ve vücuttan atılımını yavaşlatabilmekte, bunun sonucunda da alkolün etkileri artabilmektedir.

**KARVERA SR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
Bu tıbbi ürün şeker içerir. Nadir kalıtımsal fruktoz intolerans problemi (örneğin glukoz – galaktoz malabsorsiyonu) olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanılması**
Bazı ilaçlar KARVERA SR tarafından etkilenebilir, ya da KARVERA SR bu ilaçların etkilerini değiştirebilir. Aşağıda sözü edilen herhangi bir ilacı almakta iseniz doktor ya da eczacınıza bildiriniz.

*Kalp ritmi bozukluklarını tedavi eden ilaçlar (örn. Flekainid, dizopriamid), beta reseptör blokerleri (örn. metoprolol, propranolol), solunum narkozunda kullanılan ilaçlar:* Kalp ve damarlar üzerindeki etkilerde karşılıklı güçlenme (daha yüksek dereceli AV blok, kalp hızında daha fazla düşme, kalp yetmezliğinin başlatılması ve kan basıncında düşmenin fazlalaşması).

KARVERA SR tedavisi sırasında hastaya eşzamanlı olarak damar yoluyla beta-reseptör blokerleri uygulanmamalıdır (yoğun bakım servisi hariç).

*Antihipertansifler (yüksek tansiyonu düşüren ilaçlar), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar), vazodilatörler (damar genişletici ilaçlar):*
Kan basıncında düşmenin fazlalaşması.

*Digoksin, digitoksin (Kalbin kasılma gücünü arttırıcı ilaçlar)*:
Verapamil böbrekler yoluyla atılımı azaltarak kandaki digoksin düzeyinin yükselmesine yol açar. Bu nedenle önlem alınarak kandaki digoksin miktarının fazla yükselmemesine dikkat edilmeli ve gerekiyorsa kullanılan digoksin dozu hekim tarafından düşürülmelidir.

*HIV antiviral ajanlar (ritonavir):*
Verapamilin kan düzeyleri artabilir. Verapamil dikkatli kullanılmalı veya dozu azaltılmalıdır.

*Kinidin (Kalp ritim bozuklukları tedavisinde kullanılan bir ilaç):*
Tansiyonda şiddetli düşmeye sebep olabilir. Belirli bir kalp hastalığı (hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati) olan hastalarda akciğer ödemi (akciğerde sıvı toplanması) oluşabilir. Kandaki kinidin konsantrasyonu yükselebilir.

*Karbamazepin (Sara krizlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç):*
Karbamazepinin etkisi artabilir, sinirlere zarar veren yan etkiler artabilir. Kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonu düşebilir ve etkisi azalabilir.

*Lityum (Depresyon gibi hastalıkların tedavisinde kullanılan bir ilaç):*
Lityumun sinir sistemi üzerindeki ciddi yan etkilerinde artış olabilir.

*Dabigatran (kan pıhtılaşmasını önlemek amacıyla kullanılan bir ilaç):*
Dabigatran ile verapamilin oral yoldan birlikte uygulandığında kandaki dabigatran konsantrasyonu artar (biyoyararlanım ve doruk plazma seviyesi). Kanama riski artabileceğinden dabigatran dozunun azaltılması gereklidir (ayrıca dabigatran ürün bilgilerine bakınız)

*Nöromusküler blokerler (sinir-kas iletisini engelleyen ilaçlar):*
Nöromusküler bloke edici ajanların etkisi güçlenebilir.

*Asetil salisilik asit (ağrı kesici ve kanda pıhtı oluşmasını önleyen bir ilaç):*
Kanama eğiliminde artış oluşabilir.

*Doksorubisin (kanser tedavisinde kullanılan bir ilaç)*:
Doksorubisin ile verapamil oral yoldan aynı zamanda kullanıldığında, küçük hücreli akciğer kanseri olan hastalarda kandaki doksorubisin konsantrasyonu artar (biyoyararlanım ve doruk plazma seviyesi). İleri tümör evresinde bulunan hastalarda aynı zamanda damar yoluyla verapamil uygulandığında, doksorubisinin farmakokinetiğinde dikkat çekici bir fark gözlenmemiştir.

*Kolşisin (gut hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç)*:
Verapamil ile kolşisin birlikte kullanıldığında kolşisinin plazma seviyesi yükselebilir. Birlikte kullanım önerilmemektedir.

*Etanol (Alkol):*
Verapamilin etkisiyle etanolün çözünmesi gecikir ve kandaki alkol konsantrasyonu artarak alkolün etkisini yükseltir.

*HMG Co-A Redüktaz İnhibitörleri ("Statinler-kolesterol düşürücü ilaçlar"):*
Verapamil ve HMG-CoA redüktaz inhibitörleri (örn. simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) aynı zamanda uygulandığında, bu ilaçların kandaki konsantrasyonu artabilir.

Verapamil alan hastalarda bu nedenle HMG CoA redüktaz inhibitörleriyle (simvastatin, atorvastatin veya lovastatin) tedaviye mümkün olan en düşük dozda başlanır ve doz zaman içinde artırılır. Eğer halen HMG CoA redüktaz inhibitörü alan bir hastaya verapamil tedavisi eklenecekse, statin dozu azaltılır ve kan kolesterol düzeylerine göre yeniden artırılır.

Verapamil ile simvastatinin yüksek dozlarda ve aynı zamanda kullanılmaları durumunda iskelet kas sistemi hastalığı (miyopati) riski veya kas hücresi yıkımı riski (rabdomiyoliz) artmaktadır. Simvastatin dozunun ürün bilgilerine uygun olarak ayarlanması gerekir.

Fluvastatin, pravastatin ve rosuvastatinin verapamil ile etkileşim olasılıkları daha azdır.

<u>*Kandaki verapamil düzeylerini yükselten diğer maddeler/ilaçlar:*</u>
Fungistatlar (örn. klotrimazol, ketokonazol veya itrakonazol gibi mantar ilaçları), proteaz inhibe ediciler (örn. ritonavir veya indinavir gibi HIV tedavisinde kullanılan ilaçlar), enfeksiyon ilaçları (örn. eritromisin, klaritromisin, telitromisin gibi makrolidler), simetidin (mide asidi üretiminin azaltılması için kullanılan ilaç), almotriptan (migren ilacı), imipramin (depresyon tedavisinde kullanılan ilaç), glibenklamid (şeker hastalığı tedavisinde kullanılan ilaç), benzodiazepin ve diğer anksiyolitikler (örn. mental hastalıkların tedavisinde kullanılan

buspiron, midazolam gibi ilaçlar). Yıkım üzerindeki (karşılıklı) etki sonucu, kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonunda ve/veya bu ilaçların konsantrasyonunda artış görülebilir.

*Kandaki verapamil düzeylerini azaltan diğer maddeler/ilaçlar:*
Fenitoin, fenobarbital, rifampisin (tüberküloz tedavisinde kullanılan ilaçlar), ürik asit atılımını artıran ilaçlar (sülfinpirazon gibi ürikozürikler), kantaron otu ekstresi içeren ilaçlar. Bu ilaçlar kandaki verapamil hidroklorür konsantrasyonu azaltabilir, verapamil hidroklorürün etkisi zayıflayabilir.

*Kan düzeyleri verapamil tarafından etkilenen diğer maddeler/ilaçlar:*
Antiaritmikler (örn. amiodaron gibi kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar), siklosporin, everolimus, sirolimus, takrolimus (bağışıklık sisteminin baskılanması için kullanılan ilaçlar), teofilin (astım tedavisinde kullanılan bir ilaç), prazosin (yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç), terazosin (prostat büyümesinde mesane boşaltım bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç). Bu ilaçların kandaki konsantrasyonu artabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınızsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## 3. KARVERA SR Nasıl Kullanılır?

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

**Uygulama yolu ve metodu:**
Oral yoldan kullanılır. KARVERA SR'yi ağızda bekletmeden, çiğnemeden yeterli miktarda su ile yemeklerde veya yemeklerden sonra alınız.

***Erişkinler***
Verapamil hidroklorür dozu, hastalığınızın şiddetine uygun olarak, doktorunuz tarafından size göre ayarlanacaktır. Kullanıldığı bütün hastalık tablolarında ortalama günlük doz 240 mg ile 360 mg arasındadır.
Günlük doz, uzun dönemde 480 mg'ı aşmamalıdır ancak kısa dönem için daha yüksek dozlar kullanılabilir. Kullanım süresinde bir kısıtlama yoktur.
Tavsiye edilen dozlar aşağıdaki şekildedir:

***Yetişkinler ve vücut ağırlığı 50 kg'ın üstünde olan adolesanlarda kullanım:***
**Kalp kasının yeterli oksijenle beslenememesinin neden olduğu şikayetler (angina pektoris)**
Önerilen doz ikiye bölünmüş dozlar halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre;
Günde 2 kez 1-2 KARVERA SR 120 mg Mikropellet Kapsül (günde 240 - 480 mg verapamil hidroklorür).

**Yüksek tansiyon**
Önerilen doz ikiye bölünmüş dozlar halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre;
Günde 2 kez 1-2 KARVERA SR 120 mg Mikropellet Kapsül (günde 240 mg – 480 mg verapamil hidroklorür).

**Kalp ritim bozuklukları (paroksismal supraventriküler taşikardi, AV iletiminin hızlı olduğu atriyal fibrilasyon/atriyal flatter (WPW sendromunda görülen hariç))**
Önerilen doz ikiye bölünmüş dozlar halinde 240-480 mg verapamil hidroklorürdür. Buna göre;
Günde 2 kez 1-2 KARVERA SR 120 mg Mikropellet Kapsül (günde 240-480 mg verapamil hidroklorür).

KARVERA SR dozunuzu, her gün, günün aynı saatinde almaya özen gösteriniz. Bu sizin ilaç almayı unutmanızı engellemeye yardımcı olacak ve vücudunuzda sürekli ve düzgün seviyelerde ilaç bulunmasını sağlayacaktır.

**Özel kullanım durumları**
**Karaciğer yetmezliği**
Karaciğer fonksiyonları bozuk olan hastalarda ilacın metabolizması karaciğer disfonksiyonu şiddetine bağlı olarak yavaşlayıp verapamil hidroklorürün etkisi artabilir ve uzayabilir. Bu nedenle karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli biçimde doz ayarlanması gerekir ve bu hastalara başlangıçta düşük doz verilmelidir (örneğin karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda günde 80 – 120 mg'a eşdeğer olacak şekilde günde 2-3 kez 40 mg).

Doktorunuzla konuşmadan, kendi başınıza KARVERA SR almayı bırakmayınız. Verapamil hidroklorür uzun süreli tedaviden sonra aniden değil, yavaş yavaş, dozu aşamalı şekilde azaltılarak kesilmelidir.

**Değişik yaş gruplarında kullanım**

***Çocuklarda kullanım***
KARVERA SR 120 mg Mikropellet Kapsül, çocuklarda kullanım için uygun değildir. Çocuklarda aktif ilaç içeriği daha elverişli olan formülasyonlar kullanılmalıdır.

*Eğer KARVERA SR'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla KARVERA SR kullandıysanız:**
*KARVERA SR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışşanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*
Aşırı miktarlarda verapamil hidroklorür alınması durumunda, önemli oranda tansiyon düşmesi, kalp kası zaafiyeti, kalp veya kan dolaşımı şoklarına yol açabilecek veya kalbin durmasına neden olabilecek kalp ritmi bozuklukları (örneğin kalp temposunda yavaşlama veya hızlanma, kalpte uyarı yayılımında bozukluklar) olabilir. Koma düzeyine kadar artabilen bilinç kaybı, kan şekerinin yükselmesi, kandaki potasyum konsantrasyonunun düşmesi, kandaki pH düzeyinin düşmesi (metabolik asidoz), vücut hücrelerinde oksijen kıtlığı (hipoksi), akciğerde sıvı toplaması (akciğer ödemi) ile birlikte kan dolaşımı ve kalp şoku, böbrek faaliyetinin zayıflaması ve kramplar görülebilir. Zaman zaman ölüm olayları da bildirilmiştir.

**KARVERA SR kullanmayı unutursanız**
Eğer ilacınızı almayı unutursanız, bu dozu aynı gün içerisinde hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve ilacınızı kaldığınız yerden düzenli olarak kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**KARVERA SR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**
Lütfen KARVERA SR'nin kullanımına önceden hekiminizin onayını almadan ara vermeyiniz veya kullanımı kesmeyiniz.

Uzun süreli kullanım sonunda KARVERA SR kullanımına son verilmesi ani olarak yapılmaz, aksine yavaş yavaş azaltılarak belirli bir zaman içinde gerçekleştirilir.

## 4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, KARVERA SR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, KARVERA SR kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**
- Yüz, gözler, dudaklar, dil, kollar ya da bacaklarda şişlik
- Nefes alma güçlüğü, yutma güçlüğü
- Deri döküntüleri
- Alerjik belirtiler
- Genel sağlık hissinin ağır bir biçimde bozulmasıyla birlikte seyreden ağır alerjik deri reaksiyonları (Stevens-Johnson sendromu)
- Kurdeşen

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KARVERA SR'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın**
- Baş dönmesi ve/veya uyuşukluk hissi
- Baş ağrısı
- Nöropati (sinir sistemi hastalıkları)
- Sinirlilik
- Kalp ritminde yavaşlama (bradikardi)
- Kalp kası zayıflığı oluşması veya önceden var olan kalp kası zayıflığında kötüleşme
- Aşırı tansiyon düşüşü ve/veya bedenin konumu değiştirildiğinde, yani yatarken veya otururken ayağa kalkıldığında tansiyon düşmesi (ortostatik regülasyon bozuklukları)
- Sıcak basması (yüzde sıcaklık hissiyle birlikte kızarma)
- Hipotansiyon (tansiyonda düşüş)
- Kabızlık
- Mide bulantısı

- Kol ve bacaklarda ağrılı kızarıklıklar ve şişkinlikler (eritromelalji)
- Eklemlerde ödem (periferik ödemler)

**Yaygın Olmayan**
- Glukoz toleransında azalma
- Kalp çarpıntısı (palpitasyon)
- Kalp atış ritminde azalma (taşikardi)
- Karın ağrısı
- Karaciğer enzimlerinde artışla birlikte muhtemelen alerjik karaciğer iltihabı (hepatit)
- Yorgunluk

**Seyrek**
- Kol ve bacaklarda karıncalanma, uyuşukluk ve soğukluk hissi gibi olumsuz hisler (parestezi)
- Titreme (tremor)
- Uykululuk/uyuşukluk/bilinç bulanıklığı (somnolans)
- Kulak çınlaması (tinnitus)
- Kusma
- Terlemede artış (hiperhidroz)

**Çok Seyrek**
- Güneş yanığı benzeri cilt reaksiyonları (fotodermatit)
- Belirli kas hastalıklarında kötüleşme (*Miyastenia gravis*, Lambert-Eaton sendromu, ileri derecede Duchenne kas distrofisi)

**Bilinmiyor**
- Aşırı duyarlılık
- İstem dışı hareket bozuklukları (ekstrapiramidal semptomlar)
- Paraliz (tetraparez) (Verapamil hidroklorür ile kolşisinin (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) birlikte uygulanması ile bağlantılı olarak felçler (paraliz ve bunun kol ve bacaklarda zayıflık (tetraparez) halinde olması) hakkında sadece tek bir pazarlama sonrası bildirim vardır.)
- Kramplar
- Kanda çok yüksek potasyum konsantrasyonu (hiperkalemi)
- Baş dönmesi (vertigo)
- Kalpte ağır uyarı iletim bozuklukları (I., II., III. derece AV blok)
- Kalp kası zayıflığı (kalp yetmezliği)
- Sinüs arresti (kalp hızında ciddi azalma)
- Sinüs bradikardisi (kalp hızında yavaşlama)
- Kalp durması (asistoli)
- Bronşlarda daralma (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)
- Abdominal şikayetler
- Diş etinde büyüme (gingiva hiperplazisi)
- Barsak tıkanması (ileus)
- Özellikle de yüz bölgesinde olmak üzere doku şişlikleri (anjiyoödem)
- Genel durumu ağır şekilde bozan ağır alerjik cilt reaksiyonu (Stevens-Johnson sendromu)
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer

kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)
- Saç dökülmesi (alopesi)
- Kaşıntı (pruritus)
- Nokta veya leke şeklinde cilt veya mukoza kanamaları (purpura)
- Lekeli ve kabarcıklı cilt döküntüsü (makülopapulöz egzantem)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Eklem ağrıları (artralji)
- Kas zayıflığı
- Kas ağrısı (miyalji)
- Böbrek yetmezliği
- Sertleşme problemi (erektil disfonksiyon)
- Süt akımı (galaktore / aniden süt gelmesi durumu)
- Erkek meme bezlerinde büyüme (jinekomasti)
- Kandaki prolaktin değerlerinde artış

Kalp pili olan hastalarda KARVERA SR tedavisi ile hız ve algı eşiklerinin artabileceği göz ardı edilmemelidir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu ya da 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. KARVERA SR 'in Saklanması
*KARVERA SR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

15°C-30°C arasında, ışıktan uzakta, çocukların erişemeyecekleri yerde ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

Bu ilacın son kullanma tarihi kutunun üzerinde ve blister şeridinde gösterilmektedir. Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARVERA SR'yi kullanmayınız/son kullanma tarihinden önce kullanınız. Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

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

***Ruhsat Sahibi**:*
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A. Ş.
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş-İSTANBUL

***Üretim Yeri:***
NOBEL İLAÇ SANAYİİ ve TİCARET A. Ş.
Barbaros Bulvarı 76-78
80690 Beşiktaş-İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı ...tarihinde onaylanmıştır.*