

KULLANMA TALİMATI

PRENT® Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Asebutolol
- **Yardımcı maddeler:** Selüloz, mısır nişastası, povidon 25, magnezyum stearat, hipromelloz, makrogol, kuru nane esansı, titandioksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRENT nedir ve ne için kullanılır?

- PRENT film kaplı tabletler şeklinde kullanıma sunulmuştur. Her film kaplı tablet etkin madde olarak 200 mg asebutolol eşdeğeri 221,65 mg asebutolol hidroklorür içerir.
- PRENT ’in etkin maddesi olan asebutolol, selektif beta blokör adı verilen ilaç grubuna aittir. PRENT, kalp hızı, kalbin kasılma gücü, kalp iletim hızında azalmaya neden olur.
- PRENT, 30 tabletlik ambalajlarda bulunur. Çentikli film kaplı tabletler beyaz renktedir.
- PRENT, yüksek tansiyon tedavisinde, kalp damarlarının hastalığının tedavisinde ve kalp ritim bozukluklarında kullanılır.

2. PRENT ’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRENT ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Şok durumunda
- Kalp krizi geçirirken
- Kalp yetmezliğiniz varsa

- Kalp iletiminde blok varsa
- Kalbin uyarı merkezinde bozukluk varsa
- Kalp hızınızda azalma varsa
- Tansiyonunuz düşükse
- Kol ve bacaklarınızda yer alan damarlarda daralma ya da tıkanıklık varsa
- Tıkayıcı solunum yolu hastalığınız varsa
- Astım gibi hava yollarını etkileyen bir hastalığınız varsa
- Kanın asiditesi artmışsa (asidoz)
- Eklemleri ve cildi etkileyen sistemik lupus eritematozus adı verilen hastalığınız varsa
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörlerini kullanıyorsanız
- İlacın içindeki maddelerden birine alerjiniz varsa

PRENT ile tedavi edilen hastalarda kalp ve tansiyon hastalarında kullanılan verapamil, diltiazem ve disopiramid gibi ilaçlar damar yolundan uygulanmamalıdır (yoğun bakım hariç).

PRENT 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Kalp iletiminde hafif blok varsa
- Kan şekeri düzeyinde şiddetli değişimler olan şeker hastalığınız varsa
- Uzun süre aç kalmış ya da yoğun egzersiz yapmışsanız
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa
- Ciltte pullanma ile seyreden psöriazis hastalığınız varsa
- Ciddi alerji hikayeniz varsa
- Kalp damarları hastalığınız varsa
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin sayısında değişiklik olursa
- Kontakt lens kullanıyorsanız
- Genel anestezi alacaksanız
- Kas gevşetici ilaç kullanacaksanız

İlacın ani olarak kesilmesinden kaçınılmalıdır.

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

PRENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Tabletler tercihen yemekten önce bir miktar sıvı ile alınır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRENT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PRENT emziren annelerde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Taşıt sürme ve makine kullanma yeteneği özellikle tedavinin başlangıcında, ilaç değiştirildiğinde ve alkolle birlikte alındığında etkilenebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında PRENT'in etkisi değişebilir. Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan insülin ve diğer ağızdan kullanılan ilaçlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan trisiklik antidepresanlar
- Uyku ilacı olarak kullanılan barbitüratlar
- Sakinleştirici olarak kullanılan fenotiyazin
- İdrar söktürücü ilaçlar
- Kan damarlarını genişleten ilaçlar
- Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar, nifedipin
- Kalp ritim bozukluklarında kullanılan ilaçlar
- Kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Böbrek üstü bezinden salgılanan hormonlar
- Depresyon tedavisinde kullanılan MAO inhibitörleri
- Ağrı kesici olarak kullanılan indometasin
- Mide hastalıklarında kullanılan simetidin
- Ağrıyı azaltmak için kullanılan bağımlılık yapıcı ilaçlar
- Kas gevşetici ilaçlar

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

3. PRENT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yüksek tansiyon tedavisinde başlangıçta günde 1 tablet kullanılır. Kan basıncında düşme yeterli olmadığı takdirde, 1 hafta sonra doz günde 2 tablete arttırılabilir. Tedaviye yanıt yeterli olmadığı takdirde, yaklaşık 2 hafta sonra günlük doz 3 veya 4 tablete arttırılabilir. Nadir durumlarda maksimum günde 6 tablet kullanılabilir.

Kalp damarları hastalığında günde 2 tablet önerilir.

Kalp ritim bozukluklarında günde 2-3 tablet kullanılır. Gerekirse günlük kullanım miktarı 4 tablete arttırılabilir.

Kullanılması gereken dozaj hastanın gereksinimine, kalp hızına ve tedaviye yanıtına göre hastanın doktoru tarafından ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler tercihen yemeklerden önce bir miktar sıvı ile yutulmalıdır.

Yüksek tansiyon tedavisinde ve kalp damar hastalıklarında günlük doz, sabahları tek doz halinde veya sabah-akşam bölünmüş doz halinde alınabilir.

Doktorunuz PRENT ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Orta derece böbrek yetmezliği olan hastalarda dozun yarısı, ciddi böbrek yetmezliği olan hastalar ve diyaliz hastalarında dozun dörtte biri önerilir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Dozun azaltılması gerekebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda doz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlı hastalar için özel bir doz önerisi bulunmamaktadır. (Böbrek yetmezliği olan hastalar için "Özel kullanım durumları" başlığı altındaki "Böbrek yetmezliği" bölümüne bakınız.)

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRENT kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRENT kullanırsanız kalp hastalığına bağlı belirtiler, yorgunluk, bilinç kaybı, göz bebeklerinde büyüme, nöbet gibi belirtiler, tansiyon düşüklüğü, kalp hızında yavaşlama, kalp yetmezliği, ritim bozuklukları, kan damarlarında daralma, solunum yollarında daralma görülebilir.

PRENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PRENT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRENT tedavisi aniden kesilirse belirtiler artabilir. Bu gruptaki tüm diğer ilaçlar gibi PRENT tedavisi de aşamalı olarak bırakılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, PRENT'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Alerjik deri reaksiyonu
- Astımın kötüleşmesi

- Akciğerin alerjik reaksiyonları

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp hızında azalma
- Tansiyon düşüklüğü
- Çarpıntı
- Bayılma
- Gerçekte olmayan şeyleri görme
- His bozukluğu
- Solunum bozukluğu
- Göğüs ağrısının kötüleşmesi
- Kol ve bacaklarda soğukluk ve hissizliğin artması
- Bir süre yürüyünce ortaya çıkan bel ve bacak ağrısının artması
- Nefes darlığı
- Anormal görme
- Kalp iletim bozuklukları (çarpıntı benzeri tablo)
- Kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
- Şeker hastalığı
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kan şekerinde düşme
- Akciğer zarında su toplaması (göğüs ve sırtta ağrı, nefes darlığı gibi belirtiler)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş dönmesi
- Halsizlik
- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Titreme nöbeti
- Depresyon
- Sinirlilik
- Kabızlık
- İshal
- Bulantı
- Kusma
- Anormal rüya görme
- Uyku bozukluğu
- Uykulu hal
- Terleme

- Ağız kuruluğu
- Ödem
- İştahsızlık
- Kas zayıflığı
- Kas krampı
- Gözde enfeksiyon
- Gözyaşı azalması
- Ateř
- Cilt deęişiklikleri
- Eklemlerde ağrı ve şişme
- Deride pullanma (psöriyazis) ve pullanmada artış
- İktidarsızlık
- Cinsel istek azalması
- Kan potasyum seviyesinde azalma
- Romatizmal hastalıklarda görülen ANA pozitifliği
- Kan yağlarında artış
- İyi kolesterolde azalma

Bunlar PRENT 'in hafif yan etkileridir.

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

5. PRENT 'in saklanması

PRENT 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Oda sıcaklığında, 30°C'nin altında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRENT 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Bayer Schering Pharma AG, Almanya lisansı ile
Bayer Türk Kimya San. Ltd. řti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No: 53 34770
Ümraniye – İSTANBUL
Tel: 0216 – 528 36 00
Faks: 0216 – 528 36 12

Üretici: Bayer Türk Kimya San. Ltd. şti. Topkapı-İstanbul

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