

KULLANMA TALİMATI

PROBLOK® 100 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film tablet 100 mg metoprolol tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz, Mikrokristalin selüloz, Sodyum nişasta glikolat, Povidon Magnezyum stearat, Talk, Hidrosipropilmetilselüloz (40–60 cp), Polietilenglikol 400, Titanyum dioksit

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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. **PROBLOK nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **PROBLOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROBLOK nasıl kullanılır ?**
4. **Olası yan etkileri nelerdir?**
5. **PROBLOK'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROBLOK nedir ve ne için kullanılır?

PROBLOK tabletler beyaz, bikonveks, bir yüzü çentikli yuvarlak film kaplı tabletler halindedir.

Her bir tablet etkin madde olarak 100 mg metoprolol tartarat içerir.

PROBLOK, 20 adet tablet içeren ambalajlarda takdim edilmektedir.

PROBLOK beta-blokörler olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir. Bu ilaçlar kan damarlarınızı gevşeterek toplardamarlarınızdaki (venlerinizdeki) kan basıncını düşürürler.

Bu ilaçlar çeşitli tıbbi sorunlarda kullanılırlar:

- Yüksek kan basıncının tedavi edilmesi için,
- Egzersiz ile tetiklenen göğüs ağrısı (Angina) tedavisi için,

- Düzensiz kalp atımlarının düzeltilmesi ve kalbin düzenli atmaya devam etmesinin sağlanması için,
- Bir kalp krizi sonrasında kalbin korunmasına yardımcı olmak için,
- Tamamlayıcı tedavinin bir parçası olarak tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavi edilmesi için,
- Migrenin önlenmesi (bir baş ağrısı tipi) için
- Sinirsel gerginlik ya da anksiyetenin neden olduğu çarpıntının tedavi edilmesi için.

PROBLOK ile tedaviniz sırasında takip:

- Kalp rahatsızlığınız varsa, doktorunuz kan testi yapabilir ve kalp fonksiyonunuzu izleyebilir.
- Eğer kanınızda yüksek düzeyde şeker (diyabetiniz) varsa, doktorunuz düzenli olarak kanınızdaki şeker düzeyini kontrol edebilir.
- Eğer aşırı aktif bir tiroid beziniz varsa, doktorunuz düzenli olarak tiroid ve kalp fonksiyonlarınızı kontrol edebilir.
- Başka ilaçlar alıyorsanız ya da kısa zaman önce aldıysanız, doktorunuz bazı kan testleri yapabilir ve kalp fonksiyonunuzu izleyebilir.

PROBLOK'un nasıl etki gösterdiği ya da neden verildiği hakkında herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

2. PROBLOK'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROBLOK size sadece bir doktor tarafından yazılabilir.

Doktorunuzun tüm talimatlarına - bu kullanma talimatındaki genel bilgilerden farklı olsalar bile - dikkatle uyunuz.

PROBLOK'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Metoprolol, bu kullanma talimatının başında sayılmış PROBLOK içindeki maddelerden herhangi birine ya da bir başka beta bloköre karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Nefes darlığı, sırt üstü yatarken solunum güçlüğü, bir kalp rahatsızlığına işaret eden, ayaklar ya da bacaklarda şişme varsa.
- Düzensiz kalp atışı varsa.
- Kalp atımınız çok yavaşsa.
- Kalp krizine işaret eden ani ve bulantıcı göğüs ağrısı varsa.
- Kol ve bacaklarındaki kan dolaşımı çok zayıfsa (örneğin, çok soğuk, soluk el ve ayaklar, ya da yürüdüğünüzde bacak kaslarınızda ağrı).
- Kan basıncınız alışılmadık ölçüde düşükse.
- Adrenal bezlerin medullasında tedavi edilmemiş tümör (feokromasitom) varsa.
- Astımınız varsa ya da hırıltı veya öksürükle birlikte solunum güçlüğü öykünüz varsa.
- Eğer kardiyojenik şok olarak adlandırılan bir kalp bozukluğunun işaretleri olan kan basıncında şiddetli düşme, baş dönmesi, hızlı kalp atışı, hızlı ve yüzeysel solunum, soğuk ve nemli cildiniz varsa.

Eğer alerjik olduğunuzu düşünüyorsanız, lütfen doktorunuzun önerisini alınız.

PROBLOK'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp bozuklukları varsa.
- Kanda yüksek şeker düzeyi (diyabetiniz) varsa.
- Karaciğer hastalığınız varsa.
- Ciddi alerjik reaksiyonlar riski altında iseniz.
- İstirahat esnasında göğüs ağrınız varsa.
- Kol ve bacaklarındaki kan dolaşımı zayıfsa (örneğin, çok soğuk, soluk el ve ayaklar ya da yürüdüğünüzde bacak kaslarındaki ağrı).
- Adrenal bezlerin medullasında tümör (feokromasitom); PROBLOK'a ek tedaviye gereksinim duyacaksınız.
- Aşırı alışan bir tiroid beziniz varsa.
- PROBLOK ile tedavi sırasında bir anesteziğin kullanılacağı bir ameliyat yapılacak ise.
- Astım gibi solunum hastalıklarınız varsa.
- şiddetli konjunktivit, deri döküntüsü ve kulak enfeksiyonunu kapsayan işaretleri olan okülomukokutanöz sendrom olarak adlandırılan şiddetli sendromunuz varsa.

Durumunuz bunlardan herhangi birine uyuyorsa doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz PROBLOK kullanmaya başlayıp başlayamayacağınıza/devam edip edemeyeceğinize karar verecektir.

- PROBLOK ile tedavi sırasında spontan kanama ya da morarma fark ederseniz.
- PROBLOK ile tedavi sırasında çok yavaş kalp atımınızı fark ederseniz.
- PROBLOK ile tedavi sırasında sarı cilt ve gözler, mide bulantısı, iştah kaybı ve koyu idrar fark ederseniz.
- PROBLOK ile tedavi sırasında düzensiz kalp atımı yaşarsanız.
- PROBLOK ile tedavi sırasında nefes darlığı, sırt üstü yatınca solunum güçlüğü, ayaklar ya da bacaklarda şişme yaşarsanız
- PROBLOK ile tedavi sırasında halüsinasyonlar görürseniz.

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

PROBLOK'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROBLOK tabletleri çiğnenmeden bir bardak su ile yutulmalıdır.

Eğer size PROBLOK'un aç ya da tok karnına alınması önerilmişse, bu duruma tedavi boyunca PROBLOK'u aynı takvimi takip ederek almalısınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz bunu doktorunuza söyleyiniz.

PROBLOK çok gerekli olmadıkça gebelik süresince kullanılmamalıdır. Doktorunuz gebelik sırasında PROBLOK kullanımının olası risklerini size açıklayacaktır.

Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız bunu doktorunuza söyleyiniz. PROBLOK emzirme döneminde dikkatle kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PROBLOK tedavisi sırasında baş dönmesi, yorgunluk ya da bulanık görme gibi durumlar yaşarsanız, araç ya da iş makineleri kullanmayınız ve tam dikkat ve hızlı tepki verebilmeyi gerektiren başka işler yapmayınız. Alkol alımı yorgunluğu artırabilir.

PROBLOK'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

PROBLOK film tablet laktoz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Şu anda başka herhangi bir ilaç alıyorsanız ya da yakın zamanda aldıysanız-bitkisel ve reçetesiz ilaçlar da dahil olmak üzere-dozun değiştirilmesi ya da bazı durumlarda ilaçlardan birinin kesilmesi gerekebilir.

Bazı başka ilaçlar PROBLOK ile etkileşime girebilir. Bunlardan bazıları:

- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bazı diğer ilaçlar, (ör. Prazosin, klonidin, verapamil, monoamin oksidaz inhibitörleri (MAO), diltiazem, hidralazin),
- Göğüs ağrısının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (angina) (ör. Nitrogliserin)
- Düzensiz kalp atımının tedavisinde kullanılan diğer bazı ilaçlar (ör. Amiodaron, propafenon, kinidin, disopiramid, tokainid, prokainamid, ajmalin, amiodaron, flekainid, digoksin gibi dijital glikozidleri, lidokain),
- Cerrahi operasyonlar sırasında kullanılan anestezi ilaçları,
- Bazı göz ve burun damlaları ile bazı öksürük ilaçları ya da soğuk algınlığı ilaçlarının içinde bulunan adrenalin ya da benzeri maddeler,
- İnsülin ya da kandaki yüksek şeker (diyabet) düzeyini tedavi etmek için kullanılan ilaçlar,
- Ağrı ya da enflamasyonun hafifletilmesi için kullanılan bazı ilaçları (COX-2 inhibitörleri gibi nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar),
- Bazı antibiyotikler (ör. Rifampisin),
- Bazı antiviraller (ör. Ritonavir),
- Saman nezlesinin tedavisi edilmesi için kullanılan bazı antihistaminikler (ör. Difenhidramin),
- Sıtmanın tedavi edilmesi için kullanılan bazı ilaçlar (ör. Hidroksiklorokin ya da kinidin),
- Bazı antipsikotik ilaçlar (ör. Tioridazin, klorpromazin, flufenazin, haloperidol),

- Bazı antidepresanlar (ör. Fluoksetin, paroksetin fluvoksamin, sertalin, klomipramin, desipramin ya da bupropion),
- Bazı antifungaller (ör. Terbinafin),
- Migren ağrılarının engellenmesi ve tedavisinde kullanılan bir ilaç sınıfı olan ergot alkaloidleri,
- Dipridamol, kan pıhtılaşması riskini azaltmak için kullanılan bir ilaç.

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. PROBLOK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız.

Doktorunuz size tam olarak kaç tablet PROBLOK almanız gerektiğini söyleyecektir.

Genelde günlük doz günde 100 ila 200 mg'dır. PROBLOK günde bir kez (sabah) ya da iki ayrı doza bölünmüş olarak (sabah bir ve akşam bir) alınabilir. PROBLOK tiroid bezinin aşırı çalışmasının tedavisinde kullanıldığında, doz genelde üç ya da dört ayrı doz şeklinde verilen 150-200 mg'dır. PROBLOK düzensiz kalp atımının tedavisi için kullanıldığında, doz genelde iki ya da üç ayrı doz şeklinde verilen günde 100 -150 mg'dır.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

PROBLOK tablet çiğnenmeden bütün olarak, bir bardak su ile yutulmalıdır.

Tabletlerinizi her gün aynı saatte almak onları ne zaman alacağınızı hatırlamada size yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: PROBLOK'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı (>65 yaş): PROBLOK 65 yaş üzerindeki kişilerce kullanılabilir. 65 yaşından büyükseniz, size doktorunuz dozu azaltmadıkça, diğer erişkinlerle aynı doz verilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği: Böbrek yetmezliği olan hastalarda PROBLOK için doz ayarlaması gerekli değildir.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PROBLOK kan düzeyleri dikkate değer oranda artabilir. Dolayısıyla PROBLOK dikkatli bir şekilde düşük dozlarda başlatılmalı ve klinik yanıtı göre aşamalı doz titrasyonu yapılmalıdır.

Doktorunuz size söylediği müddetçe PROBLOK kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuzla konuşmadan dozu değiştirmeyiniz ve tedaviyi bırakmayınız. PROBLOK almayı çok ani keserseniz, durumunuz daha kötü olabilir. Doktorunuz tedaviyi tamamen kesmeden önce dozu yavaş yavaş azaltmanızı isteyebilir.

PROBLOK'u ne kadar süre kullanacağınız ile ilgili sorularınız varsa, doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Eğer PROBLOK®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROBLOK kullandıysanız

Kazayla çok fazla tablet alırsanız, hemen doktorunuzla konuşunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

PROBLOK doz aşımının bazı etkileri şunlardır: anormal derecede yavaş kalp atımı ya da düzensiz kalp atımı , çok düşük kan basıncı, nefes darlığı, sırt üstü yatınca solunum güçlüğü, ayaklarda şişme, bilinç kaybı, mide bulantısı, kusma, dudaklarda, dilde, ciltte mavi renk, nöbetler , ani ve bunaltıcı göğüs ağrısı ve ölüm.

PROBLOK'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROBLOK'u kullanmayı unutursanız:

Bir PROBLOK dozunu almayı unutursanız, kaçırdığınız dozu hatırladığınızda hemen alınız. Ancak neredeyse bir sonraki dozun zamanı gelmişse, kaçırılan dozu atlayınız ve normal doz düzeninize geri dönünüz. Bu konuyla ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROBLOK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuzun önerisini almadan PROBLOK dozunu değiştirmeyin ya da ilacı bırakmayın. Eğer PROBLOK almayı çok ani bırakırsanız, durumunuz bir süre daha da kötüleşebilir. Eğer tedaviyi durdurmanız gerekiyorsa, doktorunuz bunu nasıl yapacağınızı size söyleyecektir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PROBLOK ile tedavi sırasında bazı yan etkiler yaşayabilirsiniz; diğer yandan bu yan etkiler herkeste görülmeyebilir.

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen	: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir ve tıbbi tedavi görmeniz gerekebilir:

Yaygın:

- Çok yavaş kalp atımı.

Seyrek:

- Nefes darlığı, sırt üstü yatarken solunum güçlüğü, kalp bozukluklarına işaret eden ayaklarda ya da bacaklarda şişme.
- Raynaud sendromunun olası işaretleri olan, ayak parmaklarında ve el parmaklarında uyuşukluk ve soğukluk.
- Düzensiz kalp atımı

Çok seyrek:

- Kanda düşük trombosit düzeyinin olası işaretleri olan spontan kanama ya da morarmalar (trombositopeni).
- Halüsinasyonlar.
- Karaciğer hastalığı hepatite işaret eden sarı cilt ve gözler, mide bulantısı, iştah kaybı, koyu idrar.
- Peniste ağrı ve anormal eğrilik

Bunlardan herhangi birini görürseniz, hemen doktorunuzla konuşunuz.

Yaygın:

- Yorgunluk.
- Baş dönmesi.
- Baş ağrısı.
- Baş dönmesi ortostatik hipotansiyon işaret eden, ayağa kalkınca bayılma (kimi zaman bilinç kaybı ile birlikte).
- Nefes darlığı.
- Bulantı.
- Kusma.
- Mide ağrısı.

Seyrek:

- Kas krampları.
- Deri döküntüsü (kaşıntılı döküntü, kalınlaşmış kırmızı/gümüş renğinde deri bölgeleri; psoriyazis işaretleri).
- İshal.
- Kabızlık.
- Hırıltı ve öksürükle birlikte solunum güçlüğü (bronkospazm).
- Şişme.
- Çarpıntı.
- Uyanıklıkta azalma, uykululuk hali (somnolans) ya da uykusuzluk (insomnia).
- Parestezi işaretleri olan, uzuvlarda uyuşukluk, karıncalanma.
- Depresyon.
- Kabuslar.

Çok seyrek:

- Kişilik değişikliği.
- Görme bozukluğu (örn., bulanık görme).
- Göz kuruması, göz tahrişi.
- Kulaklarda gürültüler (örn., ıslık sesi).
- Önerilen değerleri aşan dozlarda duyma bozuklukları (örn., duymada azalma ya da duyma kaybı).
- Göğüs ağrısı.
- Daha önce şiddetli periferik dolaşım bozuklukları olan hastalarda kangren.
- Rinit işaretleri olan akıntılı ya da tıkalı burun, horlama.
- Ağız kuruması.
- Cildin güneşe duyarlılığının artması.
- Terlemede anormal artış.
- Saç kaybı.
- Psoriyazisin ağırlaşmasına işaret eden kalınlaşmış kırmızı/gümüş deri bölgelerinin kötüleşmesi.
- Artrit işaretleri olan eklem ağrısı ve katılığı.
- Cinsel arzuda değişiklik.
- Ereksiyon ulaşma ve ereksiyonu sürdürme yeteneğinde değişiklik.
- Kilo artışı.
- Anormal karaciğer fonksiyonu testi sonuçları.
- Bel ağrısı, böbrek bozukluğu, artmış kan basıncı, kan pıhtısı, böbrekleri, aortu, renal sistemi ve çeşitli yapıları kapsayan bir vücut bölümündeki (retroperitoneum olarak adlandırılmaktadır) fibröz dokunun çoğalmasının olası işaretleridir.

Bunlardan herhangi biri sizi ciddi olarak etkilerse, doktorunuza söyleyiniz.

Sıklığı bilinmeyen:

- Zihin karışıklığı (konfüzyon).
- Anormal trigliserid kan değerleri.
- Anormal kolesterol kan değerleri.
- Ağrılı ereksiyon ile anormal penis kavisi (Peyronie hastalığı olarak bilinir).
- Retroperitoneal fibrozis (Karın boşluğunu örten zarın arkasında anormal yara dokusunun meydana gelmesi). Bu sırt, kasık veya alt karın bölgesinde ağrı ile görülebilir.
- Hepatit (Karaciğerde meydana gelen iltihabi reaksiyon).

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

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. PROBLOK'UN SAKLANMASI

PROBLOK'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PROBLOK'u 25°C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blister veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PROBLOK'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROBLOK'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Terra İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret A.Ş.
İnkilap Mah. Küçüksu Cad. No: 109 C
Kat:5 D:20-21 Ümraniye-İSTANBUL

Üretici: Myfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Tuzla Kim. San. OSB M. Aras Bulvarı
Kristal Cad. No:1 Tuzla / İstanbul

Bu kullanma talimatı 18.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.