

KULLANMA TALİMATI

DİLATREND 12.5 mg tablet

Ağız yolu ile uygulama içindir.

• **Etkin madde:**

Karvedilol 12.5 mg

• **Yardımcı madde (ler):**

Laktoz, sukroz, povidon K25, krospovidon, koloidal anhidrid silika, demir oksit sarı, demir oksit kırmızı, magnezyum stearat.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİLATREND nedir ve ne için kullanılır?

DİLATREND, karvedilol adı verilen bir etkin madde içerir. Bu, “beta-blokerler” adı verilen bir gruba dahildir. DİLATREND aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Yüksek kan basıncı (hipertansiyon)
- Anjina (kalbiniz yeterince oksijen almadığı zaman oluşan göğüs ağrısı veya rahatsızlık)

- Kronik kalp yetmezliği

Doktorunuz DİLATREND dışında durumunuzu tedavi etmek için başka ilaçlar da verebilir.

2. DİLATREND' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİLATREND' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Karvedilol veya DİLATREND'in içindekilerden herhangi birine alerjiniz varsa
- Astım veya başka akciğer hastalıkları sebebiyle göğsünüzde hırıltı yaşadığınız.
- Damardan verilen ilaçlar (intravenöz) ile tedavi edilen, ciddi sıvı tutulumu yaşıyorsanız (ellerin, bileklerin ve ayakların şişmesi).
- Karaciğer rahatsızlığınız varsa.
- Kalbinizde sorun varsa (örneğin 'kalp bloğu' veya kalp atışının yavaşlaması). DİLATREND belli türde kalp sorunu olan kişiler için daha az uygundur.
- Kan basıncınız düşükse.
- Metabolik asidoz (kanınızın asit değeri yüksekse)
- Böbrek üstü bezlerinizde büyüme varsa (feokromositoma)

DİLATREND 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Böbreklerinizde rahatsızlığınız varsa.
- Diyabetiniz varsa (kan şekerinin yüksek olması).
- Kontakt lens kullanıyorsanız.
- Geçmişte tiroid ile ilgili rahatsızlık geçirdiyse.
- Ciddi alerjik reaksiyon geçirdiyse (örneğin, vücudun aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin şişmesi, şiddetli döküntü).
- Alerjiniz varsa ve sizi duyarlı hale getirecek tedavi alıyorsunuz.
- El ve ayak parmaklarındaki kan dolaşımınızda sorunlar varsa (Raynaud fenomeni)
- Beta bloker grubundan ilaçlar aldıktan sonra, 'sedef' adı verilen deri hastalığı geçirdiyse.
- Steven-Johnson sendromu (cildin soyulması, şişmesi, kabarcıklar ve ateş ile seyreden ciddi hastalık) ve toksik epidermal nekroliz (deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonları gelişmesi halinde

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

DİLATREND'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİLATREND su ile alınmalıdır. Kronik kalp yetmezliği hastalarında DİLATREND yiyeceklerle birlikte verilmelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİLATREND'in hamilelerde kullanımına ilişkin yeterli veri yoktur. DİLATREND gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİLATREND' in insanda süte geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmenin ya da DİLATREND tedavisinin kesilip kesilmeyeceği kararı, emzirmenin çocuk için yararı ile DİLATREND tedavisinin kadın için yararı dikkate alınarak verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

DİLATREND kullanırken, baş dönmesi yaşayabilirsiniz. Bunun, tedaviye başladığınızda veya tedavinizde değişiklik yapıldığında ve alkol tükettiğinizde görülme ihtimali daha yüksektir. Eğer baş dönmesi yaşıyorsanız, araç veya herhangi bir alet veya makine kullanmayınız. DİLATREND alırken, araba kullanmanızı, alet veya makine kullanmanızı etkileyebilecek herhangi bir sorun yaşarsanız, doktorunuza danışınız.

DİLATREND' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, şeker türleri olan laktoz ve sukroz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle, aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

- İdrar söktürücüler (diüretikler), kalsiyum kanalı blokerleri (örneğin diltiazem veya verapamil) dahil olmak üzere kalbiniz ve kan basıncınızın tedavisinde kullandığınız diğer ilaçlar
- İzokarboksit ve fenelzin gibi monoamin oksidaz inhibitörleri (MAOI) (depresyon tedavisinde kullanılır).
- İnsulin ve metformin gibi diyabet için kullanılan ilaçlar
- Klonidin (yüksek kan basıncını, migren ve menapoz sırasındaki ateş basmalarını tedavi etmek için kullanılır). Rifampisin (enfeksiyonların tedavisi için kullanılır)

- Simetidin (sindirim güçlüğü, mide yanması ve mide ülserlerini tedavi etmek için kullanılır)
- Siklosporin (organ nakli sonrasında kullanılır)
- Fluoksetin (depresyon tedavisi için kullanılır)
- Non steroid antiinflatuvar ilaçlar (aspirin, indometazin ve ibuprofen gibi)
- Beta blokerler (göğüste sıkışma hissi, astıma bağlı hırıltı veya diğer göğüs ile ilgili rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan salbutamol ve terbutalin sülfat gibi ilaçlar)

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DİLATREND nasıl kullanılır?

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

DİLATREND'i her zaman, tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde alınız. Emin olmadığınız zaman doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kronik kalp yetmezliği

Kalp yetmezliği için kullanıldığında, DİLATREND ile tedavinin uzman doktor tarafından başlatılması gereklidir.

Tabletleri, yemek ile birlikte almalısınız.

Normal başlangıç, iki hafta boyunca günde iki defa 3.125 mg'dır.

Doktorunuz bundan sonra, dozu yavaş yavaş haftalara yayarak günde iki defa 25 mg'a kadar yükseltecektir. Eğer kilonuz 85 kg'dan (187 lb) fazla ise, doz günde iki defa 50 mg'a kadar arttırılabilir.

İki haftadan daha fazla süre boyunca DİLATREND almayı bıraktıysanız, doktorunuz ile konuşmalısınız. Başlangıç dozuna geri dönmek gerekecektir.

Yüksek kan basıncı:

Normal başlangıç dozu, iki gün boyunca günde bir defa 12.5 mg'dır. İki gün sonra, doz, genellikle günde bir defa 25 mg'dır.

Eğer kan basıncınız kontrol altına alınmamışsa, doktorunuz dozu haftalara yayılacak şekilde yavaş yavaş 50 mg'a kadar yükseltebilir.

Eğer yaşlıysanız, kan basıncınızın kontrol edilmesi için günde bir defa 12.5 mg'dan daha fazla ilaca ihtiyaç duymayabilirsiniz.

Angina:

Başlangıç dozu, iki gün süre ile günde iki kez 12.5 mg

İki günden sonra, günde iki kez 25 mg'dır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

Her tableti bir bardak sıvı ile yutunuz.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

DİLATREND 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanım için uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Doktorunuz başlangıç dozunuza ve uzun süreli olarak almanız gereken en iyi doza karar verecektir. Normal maksimum doz daha küçük dozlarda alınarak (dozlar bölünerek) günde bir defa 50 mg'dır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Değişik derecelerde böbrek yetmezliği olan hastalarla ilgili mevcut verilere göre, orta ve ağır şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda karvedilol doz şemasında değişiklik önerilmez.

Karaciğer yetmezliği:

Karvedilol karaciğer yetmezliği klinik olarak belirgin olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİLATREND kullandıysanız:

Eğer kullanmanız gerekenden daha fazla DİLATREND aldıysanız veya başka biri sizin DİLATREND tabletlerinizi aldıysa doktorunuza danışınız veya hemen hastaneye gidiniz. İlaç paketini de yanınıza alınız.

Almanız gerekenden fazla tablet aldıysanız aşağıdaki etkiler oluşabilir:

- kalp atışının yavaşlaması
- baş dönmesi ve sersemlik hissi
- nefessiz kalmak
- aşırı yorgunluk.

DİLATREND' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİLATREND' i kullanmayı unutursanız

Bir doz almayı unutursanız, hatırladıktan sonra en kısa sürede alınız. Bununla birlikte, bir sonraki dozu alma zamanına yakınsa, kaçırılan dozu atlayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİLATREND ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ile konuşmadan önce bu ilacı kullanmayı kesmeyiniz. Doktorunuz, bırakılacağı zaman DİLATREND almayı ani değil 1 ila 2 hafta içinde yavaş yavaş bırakmanızı önerecektir. Bu ilacın kullanımına dair daha başka sorularınız olursa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Baş dönmesi hissi
- Baş ağrısı (bu genellikle hafif düzeydedir ve tedavinizin başında görülür)
- Zayıflık ve yorgunluk hissi
- Kalp ile ilgili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, göğüs ağrısı, yorgunluk, nefessiz kalma ve kollar ve bacaklarda şişkinlik bulunmaktadır.
- Düşük kan basıncı. Belirtiler arasında, özellikle ayağa kalkınca baş dönmesi ve sersemlik hissi bulunmaktadır.

Yaygın:

- Bronş iltihabı, akciğer iltihabı, burun ve boğazda iltihaplanma şeklinde görülen solunum yolları iltihaplanması. Belirtiler arasında, hırıltılı ve/veya kesik kesik nefes alma, göğüs sıkışması ve boğazda ağrı bulunmaktadır.
- Boşaltım sisteminde iltihaplanma (su atılımında problem oluşturabilir)

- Kırmızı kan hücrelerinde azalma (kansızlık). Belirtiler arasında, yorgun hissetme, soluk cilt rengi, çarpıntı hissi ve nefes almada güçlük bulunmaktadır.
- Kilo artışı
- Kolesterol düzeylerinde yükselme (kan testi ile gösterilir)
- Diyabeti olan kişilerde kan şekeri kontrolünün bozulması
- Depresif hissetme
- Kalp atışının yavaşlaması ve ayağa kalkınca baş dönmesi veya sersemlik hissi (Bu etkiler genellikle tedavinizin başında görülür)
- Sıvı tutulumu. Belirtiler arasında örneğin el, ayak ve bacaklarda şişkinlik ve vücudunuzdaki kan miktarının artması bulunmaktadır.
- Kollar ve bacaklarda kan dolaşımı ile ilişkili rahatsızlıklar. Belirtiler arasında, el ve ayaklarda soğuma, cildin beyazlaşması, parmaklarınızda karıncalanma ve ağrı ve yürümek istediğinizde kötüleşen bacak ağrısı bulunmaktadır.
- Nefes alma problemleri
- Kendini hasta hissetme ve hasta olmak.
- İshal
- Görme ile ilgili sorunlar
- Gözyaşının azalması sebebiyle, gözlerde kuruluk hissi
- Baş dönmesi, yorgunluk ve baş ağrısı (bu etkiler genellikle hafif düzeydedir ve tedavinizin başında görülür)
- Mide ağrısı. Belirtiler arasında kendini hasta hissetme, mide ağrısı ve ishal bulunmaktadır.
- El ve ayaklarda ağrı
- Böbrek problemleri (tuvalete gitme sıklığında değişikliğini de içermektedir)

Yaygın olmayan:

- Bayılma
- Uyku düzensizlikleri
- El veya ayaklarda his kaybı veya karıncalanma
- Kabızlık
- Terleme artışı
- Cilt ile ilişkili sorunlar, tüm vücudunuzu kaplayan deri döküntüleri, pütürlü döküntü (ürtiker), kaşınma hissi ve cildin kuruyarak parça parça olması
- Ereksiyon yaşamada güçlük (erektil fonksiyon bozukluğu)
- Saç dökülmesi

Seyrek:

- Kanınızdaki trombosit sayısının düşük olması. Belirtiler arasında, cildin kolay morarması ve burun kanaması bulunmaktadır.
- Burun tıkanıklığı, nefessiz kalma, soğuk algınlığı benzeri belirtiler
- Ağız kuruluğu

Çok seyrek:

- Beyaz kan hücresi sayısının düşük olması. Belirtiler arasında ağız, dişeti, boyun ve akciğer enfeksiyonları bulunmaktadır.
- Kan testi ile gösterilen böbrek ile ilgili sorunlar.
- Bazı kadınlar, mesane kontrolünü sağlamakta zorlanabilirler (üriner inkontinans). Bu durum, normalde tedavi durdurulduğunda daha iyiye dönecektir.
- Akut ciddi alerjik reaksiyonlar. Belirtiler arasında, boğazın veya yüzün aniden şişmesi ve bunun sonucu olarak nefes almada ve yutkunmada güçlük, ellerin, ayakların ve bileklerin şişmesi bulunmaktadır.
- Steven-Johnson sendromu (cildin soyulması, şişmesi, kabarcıklar ve ateş ile seyreden ciddi hastalık) ve toksik epidermal nekroliz (deri içi sıvı dolu kabarcıklarla deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi hastalık) gibi ciddi deri reaksiyonları.

DİLATREND, “gizli diyabet” adı verilen diyabetin hafif formuna sahip kişilerde diyabet belirtilerinin ortaya çıkmasına da neden olur.

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, 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. DİLATREND' in Saklanması

DİLATREND'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİLATREND'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

İmal yeri:

F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, İsviçre adına Roche S.p.A., Segrate (MI), İtalya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.