

## KULLANMA TALİMATI

### BİVOL 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 5 mg nebivolol'e eşdeğer 5.45 mg nebivolol hidroklorür
- **Yardımcı madde(ler):** Laktoz monohidrat, krospovidon tip A, poloksamer 188, povidon K 30, mikrokristalin sellüloz, 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. ***BİVOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BİVOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİVOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BİVOL'ün saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BİVOL nedir ve ne için kullanılır?**

BİVOL, bir yüzü çentikli, beyaz, yuvarlak, bikonveks tabletler. halindedir. 7 tabletlik blisterlerde ve her karton kutuda 4 veya 12 blister içeren ambalajlar olarak kullanıma sunulmuştur.

BİVOL 5 mg nebivolol (2.5 mg *d*-nebivolol ve 2.5 mg *l*-nebivolol olmak üzere) içerir. Nebivolol selektif beta-bloker ilaçlar grubunda (kardiyovasküler sistem üzerinde seçici etkili) yer alan kardiyovasküler bir ilaçtır. Kalp hızındaki artışı önler, kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.

BİVOL yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Ayrıca 70 yaş ve üzerindeki hastalarda, hafif-orta düzeyde kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde diğer tedavilere ilave olarak kullanılır.

## **2. BİVOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BİVOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Nebivolol ya da BİVOL'ün içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Aşağıdaki durumlardan biri veya daha fazlası varsa:
  - Düşük kan basıncı
  - Kollarda ya da bacaklarda ciddi dolaşım sorunları
  - Çok düşük kalp hızı (dakikada 60 atımdan daha az)
  - Bazı diğer ciddi kalp ritim bozuklukları (örneğin 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları)
  - Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa, veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşimsal şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız.
  - Astım ya da hırıltı (şimdi veya geçmişte) var ise,
  - Tedavi edilmemiş feokromasitoma (böbreklerin üstünde, böbreküstü bezlerinde yerleşik tümör) var ise,
  - Karaciğer fonksiyon bozukluğu var ise
  - Metabolik bozukluk (metabolik asidoz), örneğin diyabetik ketoasidoz var ise

### **BİVOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa
- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa
- Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) var ise,

- Kol veya bacaklarındaki kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız
- Uzamış solunum sorunlarınız varsa
- Diyabetikseniz, BİVOL'ün kan şekeri üzerinde etkisi yoktur. Ancak düşük şeker düzeyinin uyancı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp hızı) gizleyebilir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa, BİVOL bu durumdan kaynaklanan kalp hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir.
- Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini arttırabilir.
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz
- Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı BİVOL kullandığınızı konusunda bilgilendiriniz.
- Ciddi böbrek problemlerinizi varsa kalp yetmezliğiniz için BİVOL kullanmayınız ve doktorunuza bilgilendiriniz.

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

Akılda tutulması gereken diğer önemli noktalar şunlardır:

- Kronik kalp yetmezliği tedavinizin başlangıcında uzman bir hekim tarafından düzenli olarak takip edilmelisiniz (Bkz 3. BİVOL nasıl kullanılır?).
- Bu tedavi, doktorunuz tarafından değerlendirilip açıkça belirtilmedikçe aniden kesilmemelidir (Bkz 3. BİVOL nasıl kullanılır?).

### **BİVOL'ün yiyecekler ve içecekler ile kullanımı**

BİVOL yemeklerle birlikte ya da aç karnına alınabilir, ancak tablet en iyi, bir miktar su ile birlikte alınır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde kesinlikle gerekmedikçe BİVOL kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız BİVOL kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Bu ilaç baş dönmesi veya halsizliğe neden olabilir. Eğer etkilenmişseniz araç ya da makine kullanmayınız.

### **BİVOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu ürün laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanım**

BİVOL ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kimdin, rilmenidin, verapamil).
- Sedatif etkili ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin barbitüratlar (ayrıca sara için de kullanılırlar), fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır) ve tioridazin.
- Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar
- Astım, burun tıkanması veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar

Bu ilaçların hepsi nebivolol gibi kan basıncını ve/veya kalp fonksiyonunu etkileyebilir.

- Aşırı mide asidi veya ülser tedavisi için, örneğin simitedin gibi bir ilaç (antasid ilaç) kullanıyorsanız BİVOL'ü öğün esnasında, antasid ilacı ise öğünlerin arasında almalısınız.

*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. BİVOL nasıl kullanılır?**

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

BİVOL'ü daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİVOL öğünlerden önce, öğünler sırasında veya sonrasında alınabilir ancak alternatif olarak öğünlerden bağımsız olarak da alabilirsiniz. Tablet bir miktar su ile birlikte alınır.

Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde:

- Normal doz günde 1 tablettir. Doz tercihen günün aynı saatlerinde alınmalıdır.
- Kan basıncı üzerindeki terapötik etki 1-2 haftalık tedaviden sonra açık şekilde ortaya çıkar. Bazen sadece 4 hafta sonra optimum etkiye ulaşılır.

Kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde:

- Tedaviniz uzman bir hekim tarafından başlatılacak ve yakından takip edilecektir. Doktorunuz tedavinize günde 1/4 (çeyrek) tablet ile başlayacaktır. Bu doz 1-2 hafta sonra günde 1/2 (yarım) tablete ve sizin için doğru doza ulaşıncaya kadar günde 2 tablete kadar yükseltilebilir. Doktorunuz her adımda sizin için doğru olan dozu reçeteleyecektir.

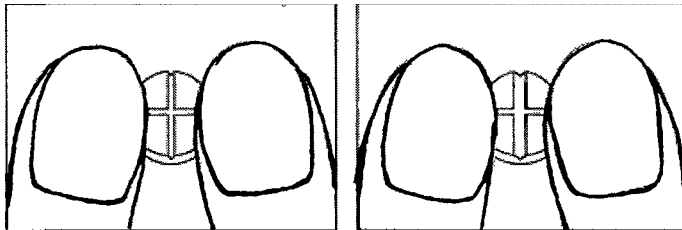
Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.

- Tavsiye edilen en yüksek doz günde 2 tablettir (10 mg).
- Tedaviye başladığınız zaman ve her doz artışında 2 saat boyunca uzman bir hekimin gözetimi altında tutulmanız gereklidir.
- Doktorunuz gerekliyse tedavi dozunuzu düşürebilir.
- Kalp yetmezliğinizi kötüleştirebileceğinden, **tedaviyi aniden kesmemelisiniz.**
- İlacınızı günde bir kez, tercihen günün aynı saatlerinde alınız.

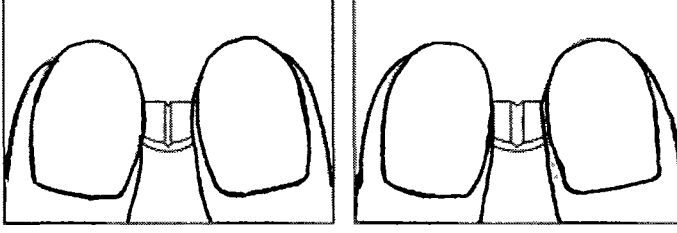
**Uygulama yolu ve metodu**

Doktorunuz günde 1/4 (çeyrek) veya 1/2 (yarım) tablet kullanacağınızı belirttiyse BİVOL tabletleri nasıl kıracağınız konusunda aşağıdaki talimatlara uyunuz.

- Tabletleri çift çentik üst yüze gelecek şekilde düz, sert bir zemine (örneğin masa veya tezgah) yerleştiriniz.
- İki elin de işaret parmaklarını çentik uçlarına koyduktan sonra tableti iterek kırınız (Şekil 1 ve 2)
- Çeyrek tabletler yarım tabletlerin aynı şekilde kırılmasıyla elde edilir (Şekil 3 ve 4).



Şekil 1 ve 2: BİVOL çift-çentikli tabletin kolaylıkla kırılarak yarıya bölünmesi



Şekil 3 ve 4: BİVOL çift-çentikli yarım tabletin kolaylıkla kırılarak çeyreğe bölünmesi

- Doktorunuz sizi tedavi etmek üzere BİVOL tabletlerin başka ilaçlar ile kombine uygulanmasına karar verebilir.

#### **Değişik yaş grupları:**

#### **Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlı hastalar yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisine genellikle günde 1/2 (yarım) tablet ile başlayacaktır.

#### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuk ve ergenlerde bu ilacın kullanımıyla ilgili yeterli veri olmaması nedeniyle, çocuk ve ergenlerde BİVOL kullanımı **tavsiye edilmez**.

#### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Kronik kalp yetmezliği tedavisinde, şiddetli böbrek sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.

Yüksek kan basıncı tedavisinde, böbrek bozukluğu olan hastalar tedaviye genellikle günde ½ (yarım) tablet ile başlayacaktır.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu bulunan hastalarda BİVOL kullanımı önerilmemektedir.

*Eğer BİVOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BİVOL kullandıysanız:**

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

BİVOL doz aşımında en sık görülen belirtiler ve bulgular çok yavaş kalp atımı (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliğidir. Doktorunuzun gelmesini beklerken aktif kömür (eczacınızda bulabilirsiniz) alabilirsiniz.

#### **BİVOL'ü kullanmayı unutursanız:**

BİVOL dozunu zamanında almayı unutup, almanız gereken zamandan kısa bir süre sonra hatırlarsanız o günkü dozu her zamanki gibi alınız. Ancak unutulmuş dozun üzerinden çok

zaman geçmişse (örneğin birkaç saat) ve dolayısıyla bir sonraki doz saati yakınsa unutulmuş dozu atlayınız ve programda yer alan bir sonraki **normal dozu** her zamanki saatinde alınız. Ancak bir daha doz atlamamaya dikkat ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **BİVOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Yüksek kan basıncı veya kronik kalp yetmezliği için kullanım fark etmeksizin BİVOL tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

BİVOL tedavisini aniden kesmemelisiniz çünkü bu kalp yetmezliğinizi geçici olarak kötüleştirebilir. Eğer kronik kalp yetmezliğinde BİVOL tedavisini durdurmanız gerekliyse günlük doz, haftalık dönemlerde yarıya indirilerek, kademeli olarak azaltılmalıdır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, BİVOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**BİVOL yüksek kan basıncının tedavisinde kullanıldığında** olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (En az 10 kişide birinden fazla, fakat 100 kişide birden az kişiyi etkiler):

- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Alışılmamış kaşıntı veya karıncalanma hissi
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- Eller veya ayaklarda şişme

Yaygın olmayan (En az 100 kişide birinden fazla, fakat 1000 kişide birinden az kişiyi etkiler):

- Yavaş kalp atımı veya diğer kalp şikayetleri
- Düşük kan basıncı
- Yürürken kramp benzeri bacak ağrıları
- Görme bozukluğu
- İktidarsızlık (impotens)
- Depresyon duygusu
- Hazımsızlık, mide ve barsakta gaz birikmesi, kusma

- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm)
- Kabuslar

Çok seyrek (En az 1000 kişiden birini etkiler):

- Bayılma
- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı)

Aşağıdaki yan etkiler bilinmeyen sıklıkta kişiyi etkiler:

- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta allerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları);
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjioödem).

**BİVOL kronik kalp yetmezliği** için kullanıldığında aşağıda belirtilen yan etkiler görülmüştür:

Çok yaygın (En az 10 kişiden birini etkiler)

- Yavaş kalp atımı
- Baş dönmesi

Yaygın (En az 10 kişide birinden fazla, fakat 100 kişide birden az kişiyi etkiler):

- Kalp yetmezliği belirtilerinde kötüleşme
- Düşük kan basıncı (hızlı şekilde doğrulma ve kalkma durumunda baygınlık hissi gibi)
- Bu ilacı tolere edememe
- Kalp ritmini etkileyen hafif kalp iletim bozukluğu çeşidi (1. derece AV-blok).
- Alt ekstremitelerde şişkinlik (şişmiş ayak bileği gibi).

#### 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

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



## **5. BİVOL'ün saklanması**

*BİVOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BİVOL'ü kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz BİVOL'ü kullanmayınız.

### ***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İstanbul

### ***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 27.09.2011 tarihinde onaylanmıştır.*