

KULLANMA TALİMATI

NORMOLOL 5 mg/5mL IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır

Steril

- **Etkin madde:** Her ml 1 mg metoprolol tartarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum klorür, hidroklorik asit, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

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, doktor 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. NORMOLOL nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. NORMOLOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. NORMOLOL nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. NORMOLOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NORMOLOL nedir ve ne için kullanılır?

NORMOLOL içerisinde metoprolol tartarat vardır. Her bir kutu, renksiz, şeffaf 1 adet 5 ml'lik cam ampul içermektedir. Metoprolol beta blokerler adı verilen bir sınıfa dahildir ve bir beta-1-selektif beta blokeridir. Metoprolol ile tedavi kalpte bulunan beta-1- reseptörleri üzerindeki stres hormonlarının etkisini azaltmaktadır. Kalp atımlarının yavaşlamasına,

kalpte ritim bozukluklarının önlenmesine ve tedavisine, aynı zamanda tansiyonun düşürülmesine yol açar.

NORMOLOL aşağıda belirtilen tedavilerde kullanılmaktadır:

- Kalp ritimi bozukluklarının önlenmesi ve tedavisinde
- Kalp krizi tedavisinde

2. NORMOLOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NORMOLOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Metoprolol tartarata veya diğer beta blokerlere bir alerjiniz varsa,
- Kalbiniz çok yavaş atıyorsa veya doktorunuz ciddi kalp bloğunuz olduğunu söylemiş ise,
- Kan basıncınız çok düşük ise,
- Şiddetli damar hastalığınız var ise

NORMOLOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda mutlaka doktorunuza danışın:

- Astım veya benzeri nefes darlığı probleminiz varsa (örn: KOAH)
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa
- Kalp yetmezliği/düşük kan basıncı şikayetiniz varsa
- Kalpte ritim bozukluğu şikayetiniz varsa,
- Prinzmetal's anjina şikayetiniz varsa (göğüs ağrısının bir şekli)
- Feokromastoma şikayetiniz varsa (böbrek üstü bezlerde tümör)
- Şiddetli alerjik reaksiyon tedavisi alıyorsanız
- Düşük kan şekeri eğiliminiz varsa (hipoglisemi)
- Vücudunuzda asit bileşenlerinin düzeylerinin yükselmesi ile ilgili şiddetli bir hastalığınız varsa
- Periferik arter hastalığınız varsa (kesik kesik topallama)

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

NORMOLOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Enjeksiyon uygulaması yapıldığı için yiyecek ve içecek bu ilacın özelliğini etkilememektedir.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Hamile iseniz NORMOLOL'ü, kesinlikle gerekli ise, kullanmalısınız. NORMOLOL fetüste ve yeni doğan bebekte kalp hızını azaltabilir.

Hamile iseniz veya hamile kalmayı düşünüyor iseniz, ilacı kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Eğer emziriyorsanız NORMOLOL kesinlikle gerekli ise, kullanmalısınız. Çünkü NORMOLOL anne sütü geçmektedir ve anne sütü ile beslenen bebeğinizde kalp hızında yavaşlama gibi yan etkiler görülebilir.

NORMOLOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NORMOLOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Özellikle aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzla görüşünüz.

- Kalp ve kan damarlarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örneğin, amiodaron, kinidin, propafenon, diltiazem, verapamil, klonidin, disopramid, dijitalis/digoksin, hidralazin)
- Epilepsi (sara) ilaçları (barbitürik asit türevleri)
- Antienflamatuvar ve ağrı kesici ilaçlar (indometasin, selekoksib),
- Akut durumlarda veya şiddetli alerjik reaksiyon durumlarında kullanılan ilaçlar (adrenalin)
- Burunda mukoz membranda şişmeye karşı kullanılan ilaçlar (fenilpropanolamin)
- Alerji ilaçları (difenhidramin)
- Deride mantar enfeksiyonlarına karşı kullanılan ilaçlar (terbinafin)
- Tüberküloz ilaçları (rifampisin)

- Diğer beta-blokerler (göz damlaları dahil),
- Depresyon ve Parkinson hastalığında kullanılan ilaçlar (MAOI)
- İnhalasyon anestezikleri
- Tablet formundaki diyabet ilaçları
- Mide ekşimesi ve asit reflü hastalığında kullanılan ilaçlar (simetidin)
- Depresyon ilaçları (örn: paroksetin, fluoksetin ve sertralin)

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

3. NORMOLOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz durumunuza bakarak doz miktarınıza ve ne kadar süre NORMOLOL kullanacağınıza karar verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

NORMOLOL damara yavaş olarak enjeksiyon yolu ile verilir. NORMOLOL'ün mutlaka size bir doktor veya hemşire tarafından uygulanması gerekir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NORMOLOL'ün çocuklarda kullanımını ilgili deneyim sınırlıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Metoprolol genellikle, karaciğer sirozu olan hastalara ve karaciğer fonksiyonu normal olan hastalara aynı dozda verilir. Ağır karaciğer fonksiyon bozukluğu belirtileri olan hastalarda (örneğin şant ameliyatı geçirmiş hastalarda) dozun azaltılması dikkate alınmalıdır.

Eğer NORMOLOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NORMOLOL kullandıysanız

Doktorunuz NORMOLOL'ün enjeksiyonu konusunda deneyimlidir ve yüksek doz almanız olası değildir.

Yine de yanlışlıkla yüksek dozda NORMOLOL aldıysanız, bulantı, kusma, kramplar, terleme, halsizlik, kalbinizde aşırı yavaşlama, kan basıncınızda düşme, olası kalp krizi ve nefes almada güçlük gibi problemlerle karşılaşabilirsiniz.

Doktorunuz yüksek doz almanız durumunda bunu nasıl fark edeceği ve nasıl tedavi edeceği konusunda bilgi sahibidir.

NORMOLOL'den kullanmanız gerekenden fazla kullandıysanız, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NORMOLOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Aşağıdaki yan etkiler damar içine uygulanan metoprolol (Metoprolol NORMOLOL'ün etkin maddesidir.) ile tedavi edilen kişilerde raporlanmıştır.

Yan etkiler aşağıdaki gibi sıralanmıştır;

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

NORMOLOL'ü kullanırken aşağıdakilerden biri olursa ve devam ederse doktorunuza bildirin.

Çok yaygın:

Yorgunluk

Yaygın:

Baş ağrısı, sersemlik, ellerde ve ayaklarda soğukluk, kalp atım hızında düzensizlik, göğüste kalp çarpıntısının hissedilmesi, egzersiz sonrası nefes daralması, mide ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kabızlık.

Yaygın olmayan:

Göğüs ağrısı, ödem, kilo alma, uyku bozuklukları, kabus görme, depresyon, deride aşırı

duyarlılık, hava yollarında darlık hissi, yorgunluk veya ayak bileklerinde şişme gibi kalp yetmezliği belirtilerinin geçici olarak kötüleşmesi, uyuşma(parestezi)
Kalp krizi sırasında kan basıncının önemli ölçüde düşmesi (kardiyojenik şok).

Seyrek:

Tat almada bozukluk, libidoda (cinsel istekte) geçici azalma, unutkanlık, konfüzyon, huzursuzluk (anksiyete), sinirlilik, halusinasyonlar, sedef hastalığında kötüleşme, güneş ışınlarına aşırı duyarlılık, kan hastalıkları (kanda platelet sayısının azalması), kalp ritmi bozuklukları, baygınlık, karaciğer fonksiyon test anormallikleri, görme ve işitme bozuklukları, gözlerde kuruluk, kızarıklık ve/veya tahriş, kulak çınlaması, AV-ileti zamanında uzama, aşırı terleme, saç dökülmesi.

Bilinmiyor:

Ciddi kan dolaşım bozukluğu olan hastalarda kol ve bacaklarda kangren, hepatit (karaciğerin iltihaplanması), eklem yerlerinde ağrı, kas krampları, burun akıntısı, ağız kuruluğu, gözlerde yangı (iltihaplanma), konsantrasyon bozukluğu.

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.

Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. NORMOLOL’ün Saklanması

NORMOLOL’ü çocukların göremeyeceği veya erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25° C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

İnfüzyon çözeltisi ile seyreltilen ampul 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında 12 saat içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

NORMOLOL normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

Tıbbi personel NORMOLOL'ün doğru bir şekilde saklanması, kullanılması ve imhasından sorumludur.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NORMOLOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İLAÇ VE KİMYA SANAYİ A.Ş.

Mahmutbey Mah. Kuğu Sk. No.18 Bağcılar/ İstanbul

Telefon: (0212) 410 39 50

Faks: (0 212) 447 61 65

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi

Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 26/02/2020 tarihinde onaylanmıştır.