

KULLANMA TALİMATI

TALOZİN 40 mg/ 4 ml enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin Madde:** 4 ml çözelti, 40 mg sotalol hidroklorür içerir.
- **Yardımcı Madde(ler):** Sodyum klorür, asetik asit (%99), enjeksiyonluk su, 2 N sodyum hidroksit (pH ayarı için).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kisisel olarak size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında;

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TALOZİN nedir ve ne için kullanılır?

TALOZİN, belirti gösteren ve tedavi gerektiren kalbin karıncıklarının üstünden kaynaklı kalbin hızlı attığı kalp ritm bozuklukları ile ağır belirti gösteren kalp ritm düzensizlikleri için kullanılan bir ilaçtır.

2. TALOZİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TALOZİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Bronşiyal astımınız varsa,
- Kalp atım hızının azaldığı bazı özel durumlar (sinüs bradikardisi=kalp atımının dakikada 50'nin altında olması) varsa; kalp içi iletinin bozulduğu bazı özel durumlar (ikinci ve üçüncü derece AV bloğu vakaları) varsa ve işlev gösteren bir kalp pili mevcut değilse,
- Kalbin iletiminin yavaşladığı bazı özel durumlar (doğuştan veya sonradan ortaya çıkmış uzun QT sendromu) varsa,
- Kalp yetersizliğine bağlı şok varsa,

- Kontrol altında olmayan doğuştan kalp yetmezliği varsa,
- Düşük potasyum düzeyiniz varsa,
- Böbreklerin kandan kreatinin atılımı düşük ise,
- TALOZİN'e karşı önceden bilinen aşırı hassasiyet varsa.

Kalbin iletiminin yavaşladığı bazı özel durumlar olan uzun QT sendromu/ Torsades de Pointes'e neden olabilir. Bu nedenle tanısı konmuş veya şüpheli doğuştan uzamış QT sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanılmamalıdır.

TALOZİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ;

- Kalbin atış hızındaki düzensizliklere eğiliminin arttığı durumlar (Proaritmi):

Kalbin atış hızındaki düzensizlikler için kullanılan diğer ilaçlar gibi TALOZİN de bazı hastalarda yeni gelişen veya daha ciddileşen kalp karıncığı kaynaklı ritm düzensizliklerine (uzun süreli ventriküler taşikardi veya ventriküler fibrilasyon gibi ventriküler aritmiler) neden olabilir.

- Belirli bir tipteki kalp yetmezliği (Konjestif Kalp Yetmezliği):

Konjestif kalp yetmezliğinde dolaşım işlevlerini desteklemek gereklidir (sempatik stimülasyon yoluyla). TALOZİN'in yapacağı etki (beta blokaj) kalp kasının kasılabilme yeteneğinin baskılanmasına ve daha ciddi problemlerin meydana gelmesine neden olabilir. Dijital adı verilen kalp yetmezliği ilacı ve/ veya idrar söktürücü ile tedavi edilen konjestif kalp yetmezliği hastalarında TALOZİN dikkatli kullanılmalıdır.

- Elektrolit bozuklukları:

Kan potasyumu veya magnezyumu düşük olan hastalarda bu dengesizlik durumu düzeltilmeden TALOZİN tedavisine başlanması kalp iletiminin istenmeyen şekilde azalmasına (QT zaman aralığının uzamasına ve Torsade de Pointes riskinin artmasına) neden olur. Uzun süreli ishal olan veya beraberinde idrar söktürücü alan hastalarda elektrolit ve asit baz dengesinde dikkat edilmelidir.

- İletim bozuklukları:

Kalbin elektriksel iletiminin belirli bölümü olan QT zaman aralığının aşırı uzaması durumlarında kullanılmamalıdır.

- Yakın zamanda geçirilen kalp krizi:

TALOZİN kalp krizini takiben hayati tehlike arz eden kalp karıncığından kaynaklanan ritm düzensizliklerinin (ventriküler aritmilerin) uzun süreli tedavisinde etkin ve güvenilir olarak kullanılabilir. Kalp krizinden sonraki 2 haftalık sürede, özellikle belirgin kalp karıncığı işlev bozukluğu olan hastalarda dikkatli doz ayarlaması yapılması büyük öneme sahiptir.

- Şeker hastalığı (Diyabet):

TALOZİN'in de dahil olduğu beta blokör adı verilen grup ilaçlar, ani gelişen kan şekeri düşmesinin bazı önemli ön bulgularını (kalp hızının artması gibi) maskeleyebildiklerinden özellikle değişken şeker hastaları başta olmak üzere kendiliğinden gelişen kan şekeri düşmesi hikayesi olan hastalarda TALOZİN dikkatlice kullanılmalıdır.

TALozİN, beta blokörü etkisi nedeniyle alerji yapan maddelere ve ağır alerjik olaylara karşı hassasiyeti arttırabilir. Geçmişinde ciddi ve aşırı hassasiyet olayı olan ve duyarsızlaştırma tedavisi altında olan hastalarda ağır alerjik olay oluşma riski daha yüksektir. Bu nedenle bu tür hastalarda daha sıkı bir doz ayarlaması önerilir.

- Hasta sinüs sendromu (kalbin normal olmayan ritm ile çalışması)
TALozİN genellikle çarpıntıya neden olan durumlarda önerilmez.

- Düşük tansiyon:
Sotalol büyük ve küçük tansiyonda anlamlı düşüşe neden olarak düşük tansiyon ortaya çıkarır.

- İlacın ani kesilmesi:
Tedavi aniden kesildiğinde sinir sisteminde iletimi sağlayan maddelere karşı aşırı duyarlılık görülmüştür. Ayrıca ilacın ani kesilmesinde kalp ağrısında (angina pectoris) artış, kalp ritminde düzensizlik veya kalp krizi olabilir. Doktor tavsiyesi olmaksızın tedaviye ara verilmemeli ya da kesilmemelidir.

- Nefes yollarında alerjik olmayan geçici daralma:
Bu tür hastaların bu ilacı kullanması gerekirse etkili olan en düşük dozda kullanılmalıdır.

Tiroid zehirlenmesi

Sotalol kullanımı, tiroid bezinin fazla çalışması ile ortaya çıkan belirtileri maskeleyebilir. Bu belirtileri şiddetlendireceğinden ve tiroid krizine neden olabileceğinden ilaç aniden kesilmemelidir.

Anestezi:

TALozİN kullanan hastaların önemli cerrahi operasyonlarında düşük tansiyon ve kalp ritminin eski haline döndürülmesinde güçlük raporlanmıştır.

İlaç/ laboratuvar test girişimleri:

İdrarda bulunan sotalol laboratuvar test sonuçlarını etkileyebilir (idrarda metanefrin miktarında yükseklik tespiti).

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

TALozİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TALozİN uygulamasının yiyecek ve içeceklerle ilgisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TALozİN, hekim tarafından çok gerekli olduğunu düşünülmedikçe ve beklenen yararı anne ve bebek için muhtemel riskinden daha fazla olmadıkça, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç anne sütüne geçmektedir ve anne sütü alan bebeklerde istenmeyen etkilere neden olabilir. Bu nedenle eğer bebeğinizi emziriyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

TALozİN motorlu araç sürme veya ağır makinaları kullanma kabiliyetini azaltabilir. Bu durum tedavinin başlangıcında, dozaj değişikliğinde veya ilaç alkolle birlikte alındığında görülür. Bu yüzden araç kullanmayınız, çünkü TALozİN sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.

TALozİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kalp ritmini düzenleyen diğer ilaçlar (antiaritmikler): Kalp ritmini düzenleyen diğer ilaçlar ile beraber kullanılması önerilmez. TALozİN ile beraber diğer beta-blokör ilaçların kullanımında etkilerin artmasının gözlenmesi beklenmelidir.

Kalp yetmezliğinde kullanılan Digoksin: TALozİN'in tek veya çok sayıdaki dozları genel kan digoksin düzeyini etkilemez. Ayrıca digoksin almakta olan hastalarda TALozİN'e bağlı olarak en çok kalbin atış hızındaki düzensizliklere eğiliminin arttığı olaylar gözlenir.

Tansiyon yüksekliği tedavisinde kullanılan belirli ilaçlar (kalsiyum kanal blokörleri): Kalp içi elektriksel iletim veya karıncık işlevleri üzerindeki muhtemel arttırıcı etkilerinden dolayı kalsiyum blokörlerinin TALozİN ile beraberce kullanımında azami dikkat sarfedilmelidir.

Katekolamin Tüketen Ajanlar: Katekolamin tüketicisi olan rezerpin ve guanetidin gibi ilaçlar ile beraber TALozİN verilen hastalar, tansiyon düşüklüğü ve/ veya belirgin kalp ritm azalması oluşumu açısından yakından takip edilmelidir.

İnsülin ve ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçları: Kan şekerinde düşme oluşabileceğinden insülin veya ağızdan alınan şeker hastalığı ilaçlarının dozlarının yeniden ayarlanması gerekebilir. Kan şekerinde düşme semptomları maskelenebilir.

Beta-2-Reseptör Stimülanları: TALOZİN ile beraber kullanıldığında salbutamol, terbutalin ve isoprenalin gibi beta agonist adı verilen, astım hastalığında kullanılan ilaçlarda doz artırılması gerekebilir.

Klonidin: Klonidin tedavisine son verildiğinde bazı zamanlar tansiyon yüksekliği şiddetlenebileceğinden TALOZİN alan hastalarda klonidin kullanımına ara verilmesi sırasında dikkatli olunmalıdır.

Kalbin elektriksel iletisinin belirli bölümü olan QT zaman aralığının aşırı uzamasına sebep olan ilaçlar: TALOZİN, fenotiyazinler, trisiklik antidepresanlar gibi ruh ve sinir hastalıkları; terfenadin, astemizol gibi alerji tedavisinde kullanılan ve yan etki olarak QT zaman aralığını uzatan diğer ilaçlar ile beraber kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

İdrar söktürücü: İdrar söktürücülerle birlikte kullanıldığında potasyum seviyesinin izlenmesi özellikle önemlidir.

Ayrıca, barbitürat ve narkotikler gibi sakinleştirici ilaçlar; tansiyon tedavisinde kullanılan ilaçlar, idrar söktürücüler, damar genişleticiler ile tedavi sırasında TALOZİN kullanılması da kan basıncını fazla düşürebilir. TALOZİN, narkotikler ve kalp ritmi düzenleyicilerin kalbi baskılayıcı etkilerini arttırabilir.

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

3. TALOZİN Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

TALOZİN'in kullanımı sabit klinik şartlarda ve düzenli solunum, kan basıncı, kalp hızı ve EKG kontrolüyle yapılmalıdır. Kalp krizi geçirmiş veya kalp çalışması çok kısıtlı hastalarda bu ilacın kullanılması özellikle titiz bir muayeneyi gerektirir. Tedaviyi veren hekim kullanım süresini belirler.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur (bkz. Özel kullanım durumları Böbrek yetmezliği).

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

TALOZİN'in kullanımı sabit klinik şartlarda ve düzenli solunum, kan basıncı, kalp hızı ve EKG kontrolüyle yapılmalıdır. Kalp krizi geçirmiş veya kalp çalışması çok kısıtlı hastalarda

bu ilacın kullanılması özellikle titiz bir muayeneyi gerektirir. Tedaviyi veren hekim kullanım süresini belirler.

Ağır böbrek yetmezliğinde TALOZİN alınması sadece sıkı EKG kontrolü ve kan düzeyi kontrolü altında tavsiye edilir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz TALOZİN ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü istenen sonucu alamazsınız.

Eğer TALOZİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TALOZİN kullandıysanız:

TALOZİN'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullanmışsanız derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TALOZİN'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

TALOZİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TALOZİN ampul tedavisi doktor tarafından özel gözetim altında uygulanmalıdır.

4. Olası yan etkiler nedir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, TALOZİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ani başlayan kaşıntı, döküntü gibi alerjik belirtiler.

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

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

Baş ağrısı, uyuşukluk, baş dönmesi, kol ve bacaklarda soğuma, kasılma nöbeti, hayal görme, dokunma hissinde azalma, kalp atım hızının aniden ve şiddetle artması veya azalması, kalp yetmezliğinin şiddetlenmesi ve tansiyonda ani düşüş, nefes almada şiddetli güçlük, bayılma.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Ateş, kanda akyuvarlarda azalma veya artma, kan yağlarında artma, yorgunluk, halsizlik, uyku bozuklukları, duygusal dengesizlik, gözde kızarma, ışığa duyarlılık, mide barsak şikayetleri, deri- kıl renginde açılma, kas ağrısı.

Bunlar TALOZİN'in hafif yan etkileridir.

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

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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 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.

5. TALOZİN'in saklanması

TALOZİN'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etikette veya ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TALOZİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç San.ve Tic. A.Ş.
55020 – İlkadım/ Samsun

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç San.ve Tic. A.Ş.
55020 - İlkadım/ Samsun

Bu kullanma talimatı en son .../.../... 'de onaylanmıştır