

KULLANMA TALİMATI

MEPOLEX® 5 mg/5 ml IV enjeksiyonluk çözelti

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir ampul (5 ml) 5 mg metoprolol tartarat içerir. Birim dozunda (1ml'de) 1 mg etkin madde içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** 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, 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. **MEPOLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MEPOLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MEPOLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MEPOLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MEPOLEX nedir ve ne için kullanılır?

MEPOLEX içerisinde metoprolol tartarat vardır. MEPOLEX steril, berrak ve renksiz enjeksiyonluk çözelti içeren ampuller içinde sunulur. Her kutuda 5 ml'lik ampul olarak pazarlanmaktadır. 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 ritm bozukluklarının önlenmesine ve tedavisine, aynı zamanda tansiyonun düşürülmesine neden olur.

MEPOLEX aşağıda belirtilen tedavilerde kullanılmaktadır:

- Kalp ritmi bozukluklarının önlenmesi ve tedavisinde
- Kalp krizi tedavisinde

2. MEPOLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MEPOLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Metoprolol tartarata veya diğer beta-blokerlere bir alerjiniz varsa,
- Kalbiniz çok yavaş atıyorsa veya doktorunuz ciddi kalp bloğunuz olduğunu söylemişse,
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Şiddetli damar hastalığınız varsa.

MEPOLEX'i 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 ritm bozukluğu şikayetiniz varsa,
- Prinzmetal's anjina şikayetiniz varsa (göğüs ağrısının bir şekli),
- Feokromasitoma 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.

MEPOLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz MEPOLEX'i, kesinlikle gerekli ise, kullanmalısınız. MEPOLEX fetusta ve yenidoğan 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 danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Uygulanabilir değildir.

MEPOLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MEPOLEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 45 mg sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlarla kullanıldığında MEPOLEX'in ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen 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)
- Antiinflamatuvar 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 asid reflü hastalığında kullanılan ilaçlar (simetidin)
- Depresyon ilaçları (örn. paroksetin, fluoksetin ve sertralin)

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. MEPOLEX nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz durumunuza bakarak doz miktarınıza ve ne kadar süre MEPOLEX kullanacağınıza karar verecek ve uygulayacaktır.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

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

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

MEPOLEX'in çocuklarda kullanımı ile 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 MEPOLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MEPOLEX kullandıysanız

Doktorunuz MEPOLEX'in enjeksiyonu konusunda deneyimlidir ve yüksek doz almanız olası değildir.

Yine de yanlışlıkla yüksek dozda MEPOLEX 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.

MEPOLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MEPOLEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MEPOLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

MEPOLEX tedavisinin kesilmesi gerekiyorsa, tedavi 2 hafta içinde doz yavaş yavaş azaltılarak kesilmelidir. Doktorunuzun önerisi dışında tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, MEPOLEX'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ürtiker (kurdeşen)
- Nefes almada güçlük
- Yüz, dudakların şişmesi ya da dilin veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MEPOLEX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

MEPOLEX'i kullanırken aşağıdakilerden biri olursa ve devam ederse doktorunuza bildiriniz.

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, solunum 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, halüsinasyonlar, 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 gangren, 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

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. MEPOLEX’in Saklanması

MEPOLEX’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MEPOLEX’i kullanmayınız.

Uygulama için hazırlanan seyreltilmiş çözeltilerin mümkün olan en kısa zamanda kullanılması önerilir. Bir defalık kullanım içindir. Kullanılmayan kısmı atınız.

İnfüzyon solüsyonu ile seyreltilen MEPOLEX ampul 12 saat içinde kullanılmalıdır.

MEPOLEX normalde doktorunuzda ya da hastanede saklanır.

Tıbbi personel MEPOLEX’in 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.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, MEPOLEX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Menta Pharma İlaç Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Orta Mah. Üniversite Cad. No:35/1
Tuzla/İSTANBUL

Üretim yeri: Mefar İlaç Sanayii A.Ş.
Ramazanoğlu Mahallesi, Ensar Caddesi No:20
Pendik/Kurtköy TR 34906 İstanbul

Bu kullanma talimatı 09/06/2018 tarihinde onaylanmıştır.