

KULLANMA TALİMATI

SOPRANO 5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablet 5 mg bisoprolol fumarat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kalsiyum hidrojen fosfat anhidr, mikrokristal selüloz (Avicel PH 102), prejelatinize mısır nişastası, kroskarmeloz sodyum (Ac-Di-Sol), koloidal silika anhidr (Aerosil), magnezyum stearat, laktoz monohidrat, hiproksipropilmetilselüloz, tityum dioksit (E 171), polietilen glikol 4000, sarı demir oksit

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOPRANO nedir ve ne için kullanılır?

SOPRANO, 30 adet film tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir. Tabletler sarı renkli, yuvarlak ve konveks, bir yüzü çentiklidir. Her bir film tablet, 5 mg bisoprolol fumarat içerir.

SOPRANO, kalbin atım hızını düşürerek kalbin kanı daha etkin pompalamasını sağlamaya ve yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan beta-blokör içerir.

SOPRANO; yüksek kan basıncının (hipertansiyon) düşürülmesinde, kalbin yeterince oksijen alamadığı koroner kalp hastalıklarında, kalbin iyi fonksiyon gösteremediği bazı tip kalp yetmezliklerinde ve bazı kalp atım hızı bozukluklarında kullanılır.

2. SOPRANO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOPRANO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- SOPRANO'nun içindeki etkin madde olan bisoprolol veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ağır astım ya da ağır kronik obstrüktif akciğer hastalığınız (KOAİ) varsa,
- Akut kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncı düşüklüğü ve dolaşım yetmezliğine yol açan ağır bir kalp hastalığı olan kardiyojenik şok sorunuz varsa,
- Hasta sinüs sendromunuz varsa,
- Kalp yetmezliğinizin ağırlaşması nedeni ile damardan kalbin atım hızını kuvvetlendirecek ilaçlar uygulanıyorsa,
- Kalp atım hızınız düşükse veya kalp atım hızınızı çok düşürecek yada düzensiz atımlara yol açacak bir durumunuz varsa (bradikardi),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Elleriniz ya da ayaklarınızın morarmasına yol açan şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa (Raynaud sendromunun ağır tipleri ve şiddetli oklüzif periferik atar damar hastalıkları),
- Tedavi edilmeyen bir çeşit böbrek üstü bezi tümörünüz (Feokromositoma) varsa,
- Kanda asit miktarının yükseldiği metabolik asidozunuz varsa.

SOPRANO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabet hastası iseniz,
- Sıkı perhiz uyguluyorsanız,
- Kalp ritminizde bozukluklar ya da istirahat halinde göğüs ağrınız (Prinzmetal anjina) varsa,
- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- Kol ve bacaklarınızda hafif dolaşım sorunlarınız varsa,
- Astım ya da akciğer hastalığınız varsa,
- Kabuklanan cilt hastalığınız varsa (sedef/psöriyazis),
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma),
- Troid bezi sorunlarınız varsa,
- Genel anestezi uygulanacaksa (çünkü bu ilaç sizin genel anesteziye yanıtınızı etkileyebilir),
- Saman nezlesi gibi bir hastalık için alerji aşılı (desensitizasyon) uygulanıyorsa (bisoprolol alerjik bir durumun ortaya çıkmasına ya da şiddetlenmesine yol açabilir)

doktorunuza SOPRANO ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

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

SOPRANO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOPRANO; sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte SOPRANO kullanımının bebeğe zarar verme riski vardır.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız SOPRANO kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bisoprololün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle SOPRANO emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sizin SOPRANO tedavisine yanıtınıza bağlı olarak araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, ilacınızın dozu değiştirildiğinde ve alkolle birlikte kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.

SOPRANO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOPRANO'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

SOPRANO laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1 mmol'den (23 mg) daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Düzensiz ya da normal dışı kalp atımını düzeltmeye yönelik ilaçlar kullanıyorsanız (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, lidokain, disopiramid gibi Sınıf I antiaritmik ilaçlar; amiodaron gibi Sınıf III aritmik ilaçlar; propafenon, flekainid)
- Yüksek kan basıncı, anjina pektoris, kalp atım bozukluğu için bazı ilaçlar kullanıyorsanız (verapamil, diltiazem, bepridil gibi kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin, amlodipin, felodipin gibi dihidropiridin grubu kalsiyum kanal blokörleri)
- Kan basıncı kontrolünde kullanılan bazı ilaçları kullanıyorsanız (klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin gibi)
- Lokal olarak uygulanan beta blokörler kullanıyorsanız (örneğin glokom tedavisinde kullanılan göz damlaları)
- Diyabet ilaçları kullanıyorsanız (insülin dahil)
- Anestezi ilaçları kullanacaksanız (örneğin ameliyat nedeni ile)
- Kalp yetmezliği için dijital glikozitler kullanıyorsanız
- Ağrı şikayetleriniz için steroid dışı ağrı kesiciler kullanıyorsanız (diklofenak, ibuprofen gibi)
- Hipertansiyon ilaçları gibi tansiyon düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (katopril, enalapril gibi)
- Bazı depresyon ilaçlarını kullanıyorsanız (trisiklik antidepressanlar ya da monoamin

- oksidaz inhibitörleri - MAO-B inhibitörleri hariç)
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum kullanıyorsanız,

doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuzun özel önerileri olmadan ilaçlarınızı almayı kesmeyiniz.

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

3. SOPRANO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz SOPRANO ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

SOPRANO; sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Hipertansiyon veya anjina pektoris tedavisinde

Yetişkinlerde: Her iki endikasyon için doz günde bir kez 5 mg bisoprolol fumarattır. Gerekirse doz günde bir kez 10 mg bisoprolol fumarata kadar arttırılabilir.

Hafif hipertansiyon olgularında (diastolik kan basıncı 105 mmHg'ye kadar) günde bir kez 2,5 mg bisoprolol fumarat yeterli olabilir.

Önerilen en yüksek doz, günde bir kez 20 mg bisoprolol fumarattır.

Tüm olgularda dozaj, özellikle nabız hızı ve terapötik başarıya göre bireysel olarak ayarlanmalıdır.

Stabil kronik kalp yetmezliği tedavisinde

Tedaviyi yürüten doktorun kronik kalp yetmezliği konusunda deneyimli olması önerilir.

Stabil kronik kalp yetmezliğinin tedavisine ilke olarak küçük dozlarla başlanmalıdır; dozlar aşağıda açıklandığı gibi yavaş bir şekilde arttırılmalıdır.

Dozun nasıl arttırılacağına doktorunuz karar verecektir:

1 hafta süreyle günde bir kez 1.25 mg bisoprolol fumarat;

1 hafta süreyle günde bir kez 2.5 mg bisoprolol fumarat;

1 hafta süreyle günde bir kez 3.75 mg bisoprolol fumarat;

4 hafta süreyle günde bir kez 5 mg bisoprolol fumarat;

4 hafta süreyle günde bir kez 7.5 mg bisoprolol fumarat;

10 mg bisoprolol fumarata yükseltir ve sürekli bu dozda devam edilir.

Önerilen en yüksek günlük doz günde bir kez 10 mg bisoprolol fumarattır.

İlacınızı tolere etme durumunuza göre doktorunuz doz yükseltme sürelerini değiştirebilir. Durumunuzun ağırlaşması ya da kullandığınız dozu tolere edememeniz durumunda doz yeniden azaltılabilir ya da tedavi sonlandırılabilir. Bazı hastalarda 10 mg'ın altında bir doz yeterli olabilir. Doktorunuz size bilgi verecektir. Eğer tedaviyi tamamen sonlandırmanız gerekirse doktorunuz tedavi dozunu azaltarak kesecektir. İlacınızın aniden kesilmesi durumunuzu ağırlaştırabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SOPRANO'nun çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de SOPRANO kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz çok dikkatli olarak yükseltilmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOPRANO kullandıysanız:

SOPRANO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri; kalp hızında yavaşlama, solunum güçlüğü, sersemlik hissi ya da titreme (kan şekeri düşmesine bağlı) olabilir.

SOPRANO'yu kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız. Daha sonra normal şekilde devam ediniz.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

SOPRANO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SOPRANO'yu kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer ilacı bırakmanız gerekirse yan etkilerin ortaya çıkmaması için, **ilaç kademeli olarak kesilmelidir.**

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SOPRANO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık,
- Kalp hızında yavaşlama,
- Kalp yetmezliğinde kötüleşme,
- Kalp atımında düzensizlik,
- Güçsüzlük hissi,
- Solunum sorunları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SOPRANO'ya 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:

- Karaciğer testlerinde yükselme
- Kas güçsüzlüğü, kramplar
- El ve ayaklarda üşüme ve uyuşukluk hissi
- Sersemlik, baş ağrısı
- Kan basıncında düşme
- Ciltte ve gözlerde sararma (karaciğer enflamasyonu)
- Bayılma

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı, kusma, karın ağrısı ve mide rahatsızlıkları gibi sindirim sistemi belirtileri
- Uyku bozuklukları
- Depresyon
- Hepatit
- İşitme sorunları
- Alerjik burun akıntısı
- Göz yaşı azalması
- Ereksiyon bozuklukları
- Kabuslar, halüsinasyonlar
- Kaşıntı, kızarıklık
- Gözde batma ve kızarma (konjunktivit)
- Saç dökülmesi
- Kabuklu deri döküntülerinde (psöriyazis) kötüleşme

Bunlar SOPRANO'nun hafif yan etkileridir.

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.

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

5. SOPRANO'nun saklanması

SOPRANO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru bir yerde saklayınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SOPRANO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz, SOPRANO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükbakkalköy Mah. Şehit Şakir Elkovan Cad.

No:15A 34750 Ataşehir/İstanbul

Üretim Yeri:

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Gebze Plastikçiler Organize Sanayi Bölgesi

Atatürk Bulvarı 9.Cad. No:1 41400 Gebze/Kocaeli

Bu kullanma talimatı gg.aa.yyyy tarihinde onaylanmıştır.