

KULLANMA TALİMATI

SOPRANO PLUS 5/12.5 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 5 mg bisoprolol fumarat ve 12.5 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kolloidal silika anhidr, magnezyum stearat, krospovidon, kalsiyum hidrojen fosfat anhidr, hidroksipropil metil selüloz, polietilen glikol 4000, titanyum dioksit, laktoz monohidrat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SOPRANO PLUS nedir ve ne için kullanılır?

SOPRANO PLUS, 30 veya 50 adet film tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler yuvarlak, beyaz renklidir ve bir yüzü çentiklidir. Her bir film tablet, 5 mg bisoprolol fumarat ve 12.5 mg hidroklorotiyazid içerir.

SOPRANO PLUS, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan beta-blokör ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

SOPRANO PLUS, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

2. SOPRANO PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SOPRANO PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- SOPRANO PLUS'ın içindeki etkin maddeler olan bisoprolol, hidroklorotiyazid, diğer tiyazidler, sülfonamidler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz (yardımcı maddeler listesine bakınız),

- Ağır astım ya da havayollarında daralma ile seyreden ağır kronik akciğer hastalığınız (KOA) varsa (uzun süreli sigara kullanımına bağlı),
- Ani gelişen kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız düşükse/çok düşükse,
- Dolaşım yetmezliğine yol açan ağır bir klinik tablo olan kardiyojenik şok durumunda (yoğun bakım ünitesinde tedavi edilir),
- Kalpte uyarı oluşturan odağın (sinüs) bozukluğu durumunda (Hasta sinüs sendromu),
- Kalpte ikinci veya üçüncü derece elektriksel ileti bozukluğunuz varsa (kalp pili kullanımı olmaksızın),
- Kalp atım hızınız belirti verecek kadar düşükse (bradikardi),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Elleriniz ya da ayaklarınızın morarmasına yol açan şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa (Raynaud sendromunun ağır tipleri ve şiddetli daraltıcı çevresel atar damar hastalıkları),
- Tedavi edilmeyen bir çeşit böbrek üstü bezi tümörünüz (feokromositoma) varsa,
- Ciddi karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Kanda asit miktarının yükseldiği metabolik asidozunuz varsa,
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse,
- Sultoprid etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız.

SOPRANO PLUS'ı 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 daha hafif dolaşım sorunlarınız varsa,
- Astım ya da akciğer hastalığınız varsa,
- Plaklar halinde kabuklanma 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 PLUS ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

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

SOPRANO PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SOPRANO PLUS, sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Film tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte SOPRANO PLUS kullanımının bebeğe zarar verme riski vardır.

Gebayseniz veya gebe kalmayı planlıyorsanız SOPRANO PLUS 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. Hidroklorotiyazid anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle SOPRANO PLUS emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sizin SOPRANO PLUS 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 PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SOPRANO PLUS içerisinde laktoz monohidrat bulunmaktadır. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından size bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu ilacı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

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 aritmi ilaçlar; propafenin, flekainid),
- Yüksek kan basıncı, anjina pectoris, kalp atım bozukluğu için bazı ilaçlar kullanıyorsanız (verapamil, diltiazem, bepridil gibi kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin, amlodipin 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 antidepresanlar),
- 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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SOPRANO PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz SOPRANO PLUS ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- SOPRANO PLUS için tavsiye edilen doz oral yolla günde bir kez 2.5 mg/6.25 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

SOPRANO PLUS, sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Film tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SOPRANO PLUS'ın çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de SOPRANO PLUS kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif-orta şiddetteki karaciğer yetersizliği ve/veya böbrek yetersizliği olan hastalarda (kreatinin klerensi > 30 ml/dakika) doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SOPRANO PLUS kullandıysanız:

SOPRANO PLUS'tan 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 PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SOPRANO PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SOPRANO PLUS'ı 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 PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)

- 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 PLUS'a 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
- Yorgunluk, halsizlik, baş ağrısı
- Kan basıncında düşme
- Ciltte ve gözlerde sararma (karaciğer enflamasyonu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, karın ağrısı ve mide rahatsızlıkları gibi sindirim sistemi belirtileri

Yaygın olmayan yan etkiler

- Uyku bozuklukları
- Depresyon
- Ayağa kalkınca baş dönmesi
- İştah kaybı
- Sıvı-elektrolit dengesinde bozukluklar
- Metabolik alkaloz

Seyrek yan etkiler

- İşitme sorunları
- Alerjik burun akıntısı
- Göz yaşı azalması
- Ereksiyon bozuklukları
- Kabuslar, halüsinasyonlar
- Kan değerlerinde değişiklikler (lökopeni, trombositopeni)
- Kaşıntı, kızarıklık, döküntü, ürtiker

Çok seyrek yan etkiler

- Gözde batma ve kızarma (konjunktivit)
- Saç dökülmesi

- Kabuklu deri döküntülerinde (psöriyazis) kötüleşme
- Kanda ya da kemik iliğinde nötrofil isimli beyaz hücrelerin azaldığı veya yok olduğu bir hastalık (agranülositoz)
- Pankreas iltihabı
- Göğüs ağrısı

Bunlar SOPRANO PLUS'ın 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 PLUS'ın saklanması

SOPRANO PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SOPRANO PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz SOPRANO PLUS'ı 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.