

KULLANMA TALİMATI

KARTİAZEM 60 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Diltiazem hidroklorür 60 mg
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, mikrokristal selüloz, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KARTİAZEM nedir ve ne için kullanılır?

KARTİAZEM, kalsiyum kanal blokörleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

KARTİAZEM tablet;

- Anjina pektorisin (sıklıkla göğüs ağrısı ile kendini gösteren bir kalp ve damar hastalığı) tedavisi ve önlenmesi
- Hafif ve orta derecede yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılır.

2. KARTİAZEM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KARTİAZEM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diltiazem veya DİLTİZEM'de bulunan diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı bir alerjik reaksiyonunuz varsa,
- Hamile iseniz veya çocuk doğurma potansiyeli olan yaşta iseniz ve doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Kan basıncınız ciddi derecede düşükse,
- Kalp atım hızınızda ciddi derecede yavaşlık varsa,
- Pace-maker gerekmeyen (kalp atımını düzenleyen cihaz) kalp ritminde çarpıntı veya bayılmaya sebep olan bozukluğunuz (hasta sinüs sendromu) varsa,

- Düşük kan akımı ile birlikte kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp yetersizliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin bir hastalık olan konjestif kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kalp pili ile tedavisi gerekebilen bir durum olan pacemaker gerekmeyen ikinci veya üçüncü derecede kalp bloğunuz varsa,
- Kalp kapakçığının açılmasında daralmanız varsa,
- Kalp sorunlarının sebep olduğu şok (kardiyojenik şok) gibi bir durumunuz varsa,
- Dantrolen adı verilen bir kas gevşetici size uygulanıyorsa.

KARTİAZEM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki hastalıklardan herhangi birinden şikayetçiyseniz doktorunuza söyleyiniz.

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Depresyon,
- Genel anestezi gerektiren bir cerrahi operasyon geçirecekseniz,
- Mide ve barsaklarınızla ilgili problemlerinizi varsa,
- Yavaş kalp atımı, birinci derece kalp bloğu, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik (uzamış PR aralığı) dahil kalp sorunlarınız varsa,
- Akut porfiri denilen nadir görülen kalıtsal bir kan pigment hastalığınız varsa,
- Yavaş kalp atımı, birinci derece kalp bloğu, kalbin elektriksel aktivitesinde değişiklik dahil kalp problemlerinizi varsa,
- İlacı kullanmaya başladıktan sonra ortaya çıkan ve devam eden cilt problemlerinizi varsa,
- Diyabet hastası iseniz. (Diltiazem tabletler glukoz dayanıklılığınızı bozabildiğinden diyabet tedavinizde ayarlama yapılması gerekebilir.)

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

KARTİAZEM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

KARTİAZEM'i alkol ile birlikte almayınız

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

KARTİAZEM sersemlik veya yorgunluğa sebep olabilir, bu sebeple araç veya makine kullanmadan önce etkilenmediğinizden emin olunuz.

KARTIAZEM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KARTIAZEM'in içeriğinde yaklaşık 125.0 mg laktoz monohidrat bulunur. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı hassasiyetiniz olduğu söylenmişse KARTIAZEM'i almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

KARTIAZEM her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Dozu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç alıyorsanız özellikle de aşağıdakilerden herhangi birini alıyorsanız, doktorunuza bildiriniz.

- Dantrolen infüzyonu (bir kas gevşetici)
- Amiodaron gibi antiaritmik ilaçlar (düzensiz bir kalp atımını tedavi etmek için kullanılır)
- Lisinopril gibi ACE inhibitörleri (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Aldeslökin (bazı kanserlerde kullanılır)
- Antihipertansifler (kan basıncını düşürmek için kullanılır)
- Antipsikotikler (ruhsal bozukluklarda kullanılır)
- Lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılır)
- Midazolam veya triazolam (sedasyon ve anestezi için kullanılır)
- Rifampisin (tüberkülozun tedavisi için kullanılır)
- İmipramin ve diğer trisiklik antidepresanlar (depresyon için kullanılır)
- Fenobarbital, fenitoin veya karbamazepin (sara hastalığı için kullanılır)
- Siklosporin (örn.: organ naklinden sonra bağışıklık sisteminini baskılamak için kullanılır)
- Teofilin (astım gibi solunum ile ilgili problemlerde kullanılır)
- Digoksin gibi dijital glikozidleri (kalp yetmezliğinde kullanılır)
- Propranolol gibi beta blokerler (kalp hastalıklarında kullanılır)
- Simetidin gibi H₂ antagonistleri (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürmek için kullanılır)
- Prazosin gibi alfa blokörler (yüksek tansiyonda ve prostat büyümesinde kullanılan ilaçlar)
- Anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar)
- Simvastatin gibi statinler (yüksek kolesterolün tedavisinde kullanılır)
- Kortikosteroidler (inflamasyonun tedavisinde kullanılır)
- Atazanavir, ritonavir (AIDS tedavisinde kullanılır)

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. KARTIAZEM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Anjina tedavisinde başlangıç dozu günde üç veya dört defa 30 mg tablettir. Hipertansiyon tedavisinde başlangıç dozu günde iki defa 60-120 mg'dır. Gerekli durumlarda doz kademeli olarak günde 2 kez 120 mg veya günde 2 kez 180 mg'a artırılabilir. Özellikle stabil olmayan anjinası bulunan bazı hastalarda 480 mg/gün'e kadar dozlarda yarar sağlanmıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletleri yeterli miktarda su ile (örneğin, bir bardak su ile) alınız. Tabletler aç karnına yutulmalıdır.

Önerilen dozu aşmayınız ve uzun süreli kullanımdan kaçınınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

**Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacın çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Başlangıç dozu günde 2 kez 60 mg diltiazemdir. Tedaviye yanıtınıza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır.

Özel kullanım durumları**Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Başlangıç dozu günde 2 kez 60 mg diltiazemdir. Tedaviye yanıtınıza göre doktorunuz dozunuzu ayarlayacaktır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KARTIAZEM kullandıysanız:

Doktorunuzun size söylediğinden daha fazla tablet almayınız. Eğer fazla miktarda alırsanız en yakın hastaneye başvurunuz ve doktorunuza söyleyiniz. İlacınızın kutusunu ve kalan tabletleri yanınıza alınız. Aşırı doz alımı kollapsa (ileri derecede halsizlik) sebep olabilen kan basıncında şiddetli düşmeye ve kalp ritminde bozukluklara yol açabilir.

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

KARTIAZEM'i kullanmayı unutursanız:

Bir KARTIAZEM dozunu almayı ihmal ettiyseniz ve düzenli olarak alıyorsanız, mümkün olan en kısa zamanda kaçırdığınız dozu alın. Bir sonraki doz zamanı neredeyse gelmişse, alınmayan dozu atlayın. Sonra düzenli almaya devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KARTIAZEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KARTIAZEM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler konusunda detaylı bilgi için doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Şişkinliğe neden olabilen su tutulumu

Yaygın:

- Baş ağrısı, sersemlik,
- Kalp ritminde bozulma, çarpıntı,
- Kızarma,
- Kabızlık, hazımsızlık, mide ağrısı,
- Hasta hissetme,
- Deride kızamıklık,
- Genel olarak iyi hissetmeme, huzursuzluk veya yorgunluk,
- Bulantı, halsizlik.

Yaygın olmayan:

- Sinirlilik,
- Uyumada güçlük,
- Yavaş kalp atımı,
- Düşük kan basıncına bağlı olarak ayağa kalkarken bayılma hissi,
- Hasta olma,
- İshal,
- Karaciğer enzimlerinde (kan testlerinde görülebilir) artış.

Seyrek:

- Ağız kuruluğu,
- Soluk ve kırmızı düzensiz kabarık lekelerle birlikte deri döküntüsü.

Bilinmiyor:

- Trombosit adı verilen kan hücrelerinin sayısında azalma (kan testlerinde görülebilir),
- Ruhsal durumda değişiklikler (depresyon dahil),
- Deri veya gözlerin sararmasına neden olan karaciğer iltihabı (hepatit),
- Kalp yetmezliği,
- Damar iltihabı,
- Dişetlerinin genişlemesi, ışığa duyarlılık,
- Terleme,

- Erkeklerde memelerin büyümesi,
- Titreme, geveleyerek konuşma, huzursuzluk,
- Boyun, omuz ve vücutta kas spazmı,
- Kaygı, ekstrapiramidal sendrom.
- Kabartı ve diğer ciddi deri reaksiyonları- dairesel, ciddi deri kabartıları (toksik epidermal nekroliz), kızarma, ateş, içi su dolu kabarcık veya yara ile birlikte deri kabartılarının ciddi durumu (Steven Jonnson's sendrom), derinin inflamasyonu ve soyulması (eksfoliyatif dermatit), el ve kol derisinde düzensiz kırmızı lekeler (eritema multiform), deride çıban benzeri inflamasyon (eritematöz püstül).

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. KARTIAZEM'in saklanması

KARTIAZEM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KARTIAZEM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul

Tel : 0 212 362 18 00

Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul

Telefon : 0 212 746 52 52

Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.