

KULLANMA TALİMATI

CARDİOKET® %0.1 infüzyon solüsyonu

Damar içi (intravenöz veya intrakoronar) uygulanır.

Etkin madde: İsosorbid dinitrat 10 mg

Yardımcı maddeler: Sodyum klorür , injeksiyonluk 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. **CARDİOKET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CARDİOKET 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**
3. **CARDİOKET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CARDİOKET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARDİOKET nedir ve ne için kullanılır?

CARDİOKET, infüzyon solüsyon formunda, isosorbid dinitrat adlı etken maddeyi içerir ve kalp hastalıklarında kullanılan damar genişleticiler (vazodilatörler) olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir.

CARDİOKET, her bir ampulde 10 mg isosorbid dinitrat içerir ve her kutuda 10 ampul vardır.

CARDİOKET, aşağıda belirtilen durumların tedavisinde kullanılır:

- Kalp ağrısı (ağır angina pectoris sendromu -instabil veya vasospastik angina)
- Kalp krizi (Akut miyokard enfarktüsü)
- Ani gelişen kalp yetersizliği (Akut sol kalp yetersizliği)
- Kalbe yeni damar takılması (revaskülasyon) işleminin uzatılması veya kolaylaştırılması ve anjiyo (perkütan transluminal koroner angioplasti) sırasında damarların kasılmasını önlemek veya hafifletmek

2. CARDİOKET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARDİOKET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- İsosorbit dinitrat, diğer nitro bileşikleri veya CARDİOKET bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Ani (akut) dolaşım yetmezliğinde (şok, bayılma)
- Kalpteki sebeplere bağlı dolaşım bozukluğu (Kardiyojenik şok) (uygun önlemlerle kalbin gevşeme dönemi sonunda yeterli basıncın korunamadığı durumda)
- Kalp kaslarının kalınlaşması ile seyreden tıkalı kalp kasi hastalığı (Hipertrofik obstrüktif kardiyomiyopati)
- Kalbin dışındaki zarın iltihabı (Konstriktif perikardit)
- Kalbin dışındaki zarın içinde sıvı birikmesi (Kardiyak tamponad)
- Şiddetli düşük tansiyon (hipotansiyon – büyük tansiyonun 90 mmHg'nın altında olması)
- Damarlarda dolaşım sıvısının azalması (hipovolemi)
- Şiddetli kansızlık (anemi)
- Kafatası içinde kanama (serebral hemoraji)
- Kafa travması
- Göz tansiyonu
- Nitrat tedavisi sırasında erkeklerde sertleşme sorunlarında kullanılan fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanılmamalıdır (bkz. diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri bölümü).

CARDİOKET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp krizi, sol kalp fonksiyonunda bozukluk (sol ventriküler yetmezlik) gibi düşük

kalp dolum basınçları büyük tansiyonun 90 mm Hg'nin altına düşmesi gibi,

- Kalpten çıkan damarlarda veya kalp kapaklarında darlık (Aortik ve/veya mitral stenoz)
- Kafa içi basıncın artmasıyla ilişkili hastalıklar
- Ayağa kalkma sonucu gelişen tansiyon düşüşü (Ortostatik bozukluk)
- Tiroid bezinin az çalışması (hipotroidi), vücut ısısının olması gerekenin altında olması (hipotermi), yetersiz beslenme durumu (malnutrisyon)
- Ciddi karaciğer ve böbrek hastalıkları
- Bazı hastalarda oturur durumdayken ayağa kalkınca tansiyonun düşmesi (postural hipotansiyon) ve bayılma (senkop) yapabilir.

İlaça karşı tolerans gelişmesinin (ilacın etkinliğinin azalması) yanı sıra diğer nitrat tipi ilaçlarla çapraz toleransın (başka bir nitratlı ilaçla önceden yapılan tedavi nedeniyle ilacın etkisinin azalması) gelişmesi tanımlanmıştır. Etkinin azalmasını veya yok olmasını önlemek için, sürekli olarak yüksek dozların alınmasından kaçınılmalıdır.

Son zamanlarda fosfodiesteraz inhibitörü (**örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil**) kullanmışsanız, size CARDİOKET tedavisi uygulanmamalıdır.

CARDİOKET kullanan hastalar erkeklerde sertleşme sorunlarında kullanılan fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanmamalıdır. Çünkü kalp krizi riskini artırır.

CARDİOKET tedavisi fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) içeren ürünler almak üzere kesilmemelidir, zira bunu yapmakla kalp kasının yeterince beslenemediği durumlarda gözlenen ani göğüs ağrısı (angina pectoris) meydana gelme riski yükselebilir (Bkz. Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı).

CARDİOKET etkin madde bakımından çok doygun olduğundan dolayı, seyreltilmediği zaman kristal tortu oluşabilir. Kristal oluştuğunda, etkinlik kaybı olmadığı halde çözelti kullanılmamalıdır.

Polietilen (PE), Polipropilen (PP) veya politetrafluoroetilen (PTFE) materyallerinin CARDİOKET için uygun olduğu kanıtlanmıştır. Ancak, polivinilklorür (PVC) veya

poliüretan (PU) materyalleri yapışmadan dolayı aktif madde kaybına neden olmaktadır. Bu materyaller kullanıldığında, kullanılan doz hasta ihtiyaçlarına göre ayarlanmalıdır.

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

CARDİOKET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARDİOKET'in yiyecek ve içeceklerle bilinen belirgin bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Ürünün gebelik dönemindeki güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürünün emzirme dönemindeki güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Emzirme sırasında doktorunuz bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

CARDİOKET tepkiselliğinizi, araç veya makine kullanma yeteneğini aksatacak kadar etkileyebilir. Bu etki alkolle daha da artar. Bu nedenle, CARDİOKET tedavisinde, tedaviye verdiğiniz cevabı doktorunuz değerlendirip izin verinceye kadar araç ve makine kullanmayınız.

CARDİOKET' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Her bir ampul 90 mg sodyum klorür (yaklaşık 35 mg sodyum) ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Kan basıncını düşürme özellikleri taşıyan ilaçların (beta-blokerler, kalsiyum kanalı blokerleri, damar genişleticiler, vb. ve/veya alkol gibi) eşzamanlı olarak alınması CARDİOKET'in tansiyon düşürücü (hipotansif) etkisini güçlendirebilir. Bu durum nöroleptikler (şizofreni gibi hastalıklarda kullanılan ilaçlar) ve trisiklik antidepresanlar (depresyona karşı kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlarla da meydana gelebilir.

Erkeklerde sertleşme bozukluklarında (erektil bozukluklarda) kullanılan fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil) ile kullanıldığı takdirde CARDİOKET'in kan basıncını düşürücü etkisi artacaktır (bkz. CARDİOKET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler). Bu durum hayatı tehdit edici boyutta kap damar sorunlarına yol açabilir. Bu yüzden, CARDİOKET tedavisi görmekte olan hastalar fosfodiesteraz inhibitörleri (örneğin sildenafil) kullanmamalıdır.

Son zamanlarda fosfodiesteraz inhibitörü (örneğin sildenafil, tadalafil, vardenafil) kullanmışsanız, size CARDİOKET tedavisi uygulanmamalıdır.

Birlikte uygulandığında CARDİOKET'in dihidroergotaminin kandaki seviyesini ve tansiyon yükseltici (hipertansif) etkisini artırabileceği bildirilmiştir.

Bu ifadelerin belirli bir süre önce kullanılmış veya gelecekte bir zaman kullanılacak ürünlere de uygulanabileceğini lütfen not ediniz.

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. CARDİOKET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

Damar içi (intravenöz veya intrakoroner) uygulanır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda CARDİOKET kullanımının güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması dikkatli yapılmalıdır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer hastalarında doz ayarlaması yapılması gerekebilir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARDİOKET kullandıysanız:

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

Doz aşımı belirtileri:

Aşırı doz, kan basıncında belirgin bir düşüşe sebep olabilir.

Kan basıncının düşmesiyle birlikte, ayakta iken baş dönmesi, güçsüzlük, kalp atış hızında artış, nabızda zayıflama, solgunluk, terleme, baş ağrısı, bulantı, kusma ve ishal (diyare) görülebilir.

CARDİOKET yüksek dozlarda, parmaklarda ve dudaklarda morarma (siyanoz), hızlı nefes alıp verme, bilinç kaybı ve kalp durması ile birlikte görülen methemoglobinemi denilen bir duruma neden olur.

CARDİOKET çok yüksek dozlarda, kafa içi basınç artışına ve beyinle ilgili belirtilerin artmasına sebep olur.

Doz aşımı tedavisi:

İlac uygulamasına son verilir.

Düşük kan basıncını belirtileri ortaya çıktığında, gerekirse hasta ayakları yükseltilmiş olarak yatırılmalı ve doktor tarafından yakından takip edilmelidir.

CARDİOKET'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARDİOKET ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

CARDİOKET ile tedavi sonlandırıldığında tedavi öncesinde var olan etkiler şiddetlenmiş veya aynı şekilde ortaya çıkabilir. Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kan basıncında düşüş < 90 mmHg
- Solgunluk
- Aşırı terleme
- Nabızda zayıflama
- Çarpıntı
- Ayakta iken baş dönmesi
- Baş ağrısı (en sık görülen yan etkisi)
- Güçsüzlük
- Sersemlik hali
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Ağızda, yüzde, dilde şişme (Anjioödem)
- Solunum zorluğu (dispne)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARDİOKET'e karşı ciddi allerjiniz 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:

- Deride kızarıklık
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı

Bunlar CARDİOKET'in hafif yan etkileridir.

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

5. CARDİOKET'in saklanması

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

CARDİOKET'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARDİOKET'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

UCB Pharma GMBH

Alfred Nobel Strasse 10 40789 Monheim Almanya

Lisansı ile;

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No. 88

55020 – SAMSUN

Tel : (0362) 431 60 45 (Fabrika)

(0362) 431 60 46 (Fabrika)

Fax : (0362) 431 96 72 (Fabrika)

Üretici:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Necipbey Cad. No:88 55020 - Samsun

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.