KULLANMA TALİMATI

BİVOLEN 10 mg tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde*** ***:*** Nebivolol hidroklorür.
- ***Yardımcı maddeler*** ***:*** Laktoz monohidrat, prejelatinize nişasta, mikrokristalin selüloz, kroskarmeloz sodyum, hidroksipropilmetilselüloz, polisorbat 80, kolloial silikon dioksit, 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. ***BİVOLEN nedir ve ne için kullanılır ?***
2. ***BİVOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BİVOLEN nasıl kullanılır ?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir ?***
5. ***BİVOLEN'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1.BİVOLEN nedir ve ne için kullanılır ?

BİVOLEN, her bir tablette 10 mg nebivolol hidroklorür etkin maddesini içeren beyaz renkli, bombeli eşkenar üçgen tablet şeklinde antihipertansif bir ilaçtır.

BİVOLEN'in 28 veya 84 tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur.

BİVOLEN, selektif beta-blokör ilaçlar grubunda (kardiyovasküler sistem üzerinde seçici etkili) yer alan kardiyovasküler bir ilaçtır. Kalp hızındaki artışı önler, kalbin pompalama gücünü kontrol altına alır. Ayrıca kan damarları üzerinde genişletici etkiye sahiptir ve bu etkisi ile kan basıncında düşmeye yardımcı olur.

BİVOLEN yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde kullanılır. Ayrıca 70 yaş ve üzerindeki hastalarda, hafif-orta düzeyde kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde diğer tedavilere ilave olarak kullanılır.

2. BİVOLEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BİVOLEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- BİVOLEN'in etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- Şidetli karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Çok düşük kalp hızı (dakikada 60 atımdan daha az)
- Bazı diğer ciddi kalp ritim bozuklukları (örneğin 2. ve 3. derece atriyoventriküler blok, kalp iletim bozuklukları)
- Henüz yeni gelişmiş veya son dönemde kötüleşmiş kalp yetmezliğiniz varsa, veya akut kalp yetmezliğinden kaynaklanan dolaşımsal şok nedeniyle kalbinizin çalışmasına yardımcı olmak üzere damar içine ilaç verilmesi yöntemiyle tedavi görüyorsanız.
- Astım ya da hırıltı (şimdi veya geçmişte) var ise,
- Şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa
- Düşük tansiyonluysanız
- Tedavi edilmemiş feokromasitomanız varsa (kan basıncını yükselten bir çeşit tümör).
- Metabolik asidozunuz varsa (kan asid düzeyinin yükselmesi)

bu ilacı kullanmayınız.

BİVOLEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Kalp hızınız anormal bir şekilde yavaşsa
- Prinzmetal angina olarak adlandırılan ve kendiliğinden gelişen kalp krampından kaynaklanan tipte göğüs ağrınız varsa
- Tedavi edilmemiş kronik kalp yetmezliğiniz varsa
- 1. derece kalp bloğunuz (kalp ritmini etkileyen hafif düzeyde kalp iletim bozukluğu çeşidi) var ise,
- Kol veya bacaklarınızdaki kan dolaşımınız zayıfsa, örneğin Raynaud hastalığı veya sendromu, yürürken kramp benzeri ağrılar yaşıyorsanız
- Uzamış solunum sorunlarınız varsa
- Diyabetikseniz, BİVOLEN'in kan şekeri üzerinde etkisi yoktur. Ancak düşük şeker düzeyinin uyarıcı bulgularını (örneğin çarpıntılar, artmış kalp hızı) gizleyebilir.
- Tiroid beziniz aşırı çalışıyorsa, BİVOLEN bu durumdan kaynaklanan kalp hızınızdaki anormal artışın belirtilerini maskeleyebilir.
- Alerjikseniz, bu ilaç alerjiniz olan polen ve diğer maddelere karşı gösterdiğiniz reaksiyonun şiddetini arttırabilir.
- Sedef hastalığınız (kabuklu pembe lekeler ile karakterize cilt hastalığı) varsa veya daha önce sedef hastalığı geçirdiyseniz
- Cerrahi bir operasyon geçirmeniz gerekiyorsa, operasyondan önce mutlaka anestezi uzmanınızı BİVOLEN kullandığınız konusunda bilgilendiriniz.
- Ciddi böbrek problemleriniz varsa kalp yetmezliğiniz için BİVOLEN kullanmayınız ve doktorunuzu bilgilendiriniz.

BİVOLEN'i önerildiği gibi düzenli ve sürekli bir şekilde kullanmalısınız. Hekiminize danışmadan BİVOLEN tedavisine ara vermemeli veya tedaviyi kesmemelisiniz.

Nefes alıp vermede zorluk yaşıyorsanız; kendinizde kilo alma veya nefes darlığınızda bir artış veya belirgin bradikardi (kalp atım hızınızın yavaşlaması) gibi konjestif kalp yetmezliğinin kötüleşmesini gösteren belirtiler ve bulgular gözlemliyorsanız lütfen hekiminize danışınız.
Akılda tutulması gereken diğer önemli noktalar şunlardır:

- Kronik kalp yetmezliği tedavinizin başlangıcında uzman bir hekim tarafından düzenli olarak takip edilmelisiniz (Bkz 3. BİVOLEN nasıl kullanılır?).
- Bu tedavi, doktorunuz tarafından değerlendirilip açıkça belirtilmedikçe aniden kesilmemelidir (Bkz 3. BİVOLEN nasıl kullanılır?).

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

BİVOLEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Herhangi bir yiyecek veya içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİVOLEN gebelerde gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız BİVOLEN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

BİVOLEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde yer alan laktoz monohidrat nedeniyle eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 12 mg kroskarmeloz sodyum ihtiva eder. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
BİVOLEN ile birlikte aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız ya da alıyorsanız mutlaka doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Kan basıncını kontrol altına almak üzere kullanılan ilaçlar veya kalp sorunları nedeniyle kullanılan ilaçlar (amiodaron, amlodipin, sibenzolin, klonidin, digoksin, diltiazem, dizopiramid, felodipin, flekainid, guanfasin, hidrokinidin, lasidipin, lidokain, metildopa, meksiletin, moksonidin, nikardipin, nifedipin, nimodipin, nitrendipin, propafenon, kinidin, rilmenidin, verapamil).

- Sedatif etkili ilaçlar veya psikoz (bir akıl hastalığı) ilaçları, örneğin barbitüratlar (ayrıca sara için de kullanılırlar), fenotiazin (ayrıca bulantı ve kusma için de kullanılır) ve tioridazin.
- Depresyonda kullanılan ilaçlar, örneğin amitriptilin, paroksetin, fluoksetin.
- Ameliyat sırasında anestezi için kullanılan ilaçlar
- Astım, burun tıkanması veya glokom (göz içi basıncında artış) ya da pupilin (göz bebeği) genişlemesi gibi bazı göz bozukluklarında kullanılan ilaçlar

Bu ilaçların hepsi nebivolol gibi kan basıncını ve/veya kalp fonksiyonunu etkileyebilir.

- Aşırı mide asidi veya ülser tedavisi için, örneğin simitedin gibi bir ilaç (antasid ilaç) kullanıyorsanız BİVOLEN'i öğün esnasında, antasid ilacı ise öğünlerin arasında almalısınız.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BİVOLEN nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar :
BİVOLEN'i daima doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız. Herhangi bir durumdan emin değilseniz, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BİVOLEN öğünlerden önce, öğünler sırasında veya sonrasında alınabilir ancak alternatif olarak öğünlerden bağımsız olarak da alabilirsiniz. Tablet bir miktar su ile birlikte alınır.

<u>Yüksek kan basıncının (hipertansiyon) tedavisinde:</u>
- Normal doz günde 5 mg'dır. Doz tercihen günün aynı saatlerinde alınmalıdır.
- Kan basıncı üzerindeki terapötik etki 1-2 haftalık tedaviden sonra açık şekilde ortaya çıkar. Bazen sadece 4 hafta sonra optimum etkiye ulaşılır. Gerekirse doz hekiminizin kontrolünde artırılabilir.

<u>Kronik kalp yetmezliğinin tedavisinde:</u>
- Tedaviniz uzman bir hekim tarafından başlatılacak ve yakından takip edilecektir.
- Doktorunuz tedavinize günde 2,5 mg ile başlayacaktır. Bu doz 1-2 hafta sonra günde 5 mg ve sizin için doğru doza ulaşılıncaya kadar günde 10 mg'a kadar yükseltilebilir. Doktorunuz her adımda sizin için doğru olan dozu reçeteleyecektir. Doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Tavsiye edilen en yüksek doz günde 1 tablettir (10 mg).
- Tedaviye başladığınız zaman ve her doz artışında 2 saat boyunca uzman bir hekimin gözetimi altında tutulmanız gereklidir.
- Doktorunuz gerekliyse tedavi dozunuzu düşürebilir.
- Kalp yetmezliğinizi kötüleştirebileceğinden, **tedaviyi aniden kesmemelisiniz.**
- İlacınızı günde bir kez, tercihen günün aynı saatlerinde alınız.

Uygulama yolu ve metodu:
- BİVOLEN sadece ağızdan kullanım içindir.
- BİVOLEN, yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.
- BİVOLEN, günün herhangi bir saatinde aç veya tok karnına alınabilir.
- Tabletinizi her gün tercihen aynı saatte almaya çalışınız.

- Doktorunuz sizi tedavi etmek üzere BİVOLEN tabletlerin başka ilaçlar ile kombine uygulanmasına karar verebilir.

Değişik yaş grupları :

Çocuklarda kullanımı :
Çocuklarda kullanılmamalıdır

Yaşlılarda kullanımı :
BİVOLEN yaşlılarda maksimum tolere edebileceği doz ayarlanarak kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda başlangıç dozu azaltılmalıdır; önerilen başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg'dır; gerekirse yukarıya doğru titrasyon dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. Şiddetli karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır .
Kronik kalp yetmezliği tedavisinde, şiddetli böbrek sorunları olan hastalar bu ilacı kullanmamalıdır.
Yüksek kan basıncı tedavisinde, böbrek bozukluğu olan hastalar tedaviye genellikle 2,5 mg ile başlayacaktır.

BİVOLEN diyaliz hastalarında, bu hastalarda herhangi bir çalışma yapılmadığından dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BİVOLEN kullandıysanız:
BİVOLEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BİVOLEN doz aşımında en sık görülen belirtiler ve bulgular çok yavaş kalp atımı (bradikardi), muhtemel baygınlık hissi ile birlikte kan basıncında düşüş (hipotansiyon), astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm) ve akut kalp yetmezliğidir.

Doktorunuzun gelmesini beklerken aktif kömür (eczacınızda bulabilirsiniz) alabilirsiniz.

BİVOLEN'i kullanmayı unutursanız
İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BİVOLEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Yüksek kan basıncı veya kronik kalp yetmezliği için kullanım fark etmeksizin BİVOLEN tedavisini sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışmalısınız.

BİVOLEN tedavisini aniden kesmemelisiniz çünkü bu kalp yetmezliğinizi geçici olarak kötüleştirebilir. Eğer kronik kalp yetmezliğinde BİVOLEN tedavisini durdurmanız gerekliyse günlük doz, haftalık dönemlerde yarıya indirilerek, kademeli olarak azaltılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

BİVOLEN **yüksek kan basıncının tedavisinde kullanıldığında** olası yan etkiler şunlardır:

Yaygın (En az 10 kişide birinden fazla, fakat 100 kişide birden az kişiyi etkiler):
- Başağrısı
- Baş dönmesi
- Yorgunluk
- Alışılmamış kaşıntı veya karıncalanma hissi
- İshal
- Kabızlık
- Bulantı
- Nefes darlığı
- Eller veya ayaklarda şişme

Yaygın olmayan (En az 100 kişide birinden fazla, fakat 1000 kişide birinden az kişiyi etkiler):

- Yavaş kalp atımı veya diğer kalp şikayetleri
- Düşük kan basıncı
- Yürürken kramp benzeri bacak ağrıları
- Görme bozukluğu
- İktidarsızlık (impotens)
- Depresyon duygusu
- Hazımsıklık, mide ve barsakta gaz birikmesi, kusma
- Ciltte döküntü, kaşıntı
- Hava yollarının etrafındaki kaslarda gelişen ani kramplardan dolayı astımda olduğu gibi solunum sıkıntısı (bronkospazm)
- Kabuslar

Çok seyrek (En az 1000 kişiden birini etkiler):
- Bayılma
- Sedef hastalığında kötüleşme (kabuklu pembe lekeler ile karakterize bir cilt hastalığı)

Aşağıdaki yan etkiler bilinmeyen sıklıkta kişiyi etkiler:
- Yaygın deri döküntüsü ile birlikte bütün vücutta allerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları);
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem).

BİVOLEN **kronik kalp yetmezliği** için kullanıldığında aşağıda belirtilen yan etkiler görülmüştür:

Çok yaygın (En az 10 kişiden birini etkiler)
- Yavaş kalp atımı
- Baş dönmesi

Yaygın (En az 10 kişide birinden fazla, fakat 100 kişide birden az kişiyi etkiler):
- Kalp yetmezliği belirtilerinde kötüleşme

- Düşük kan basıncı (hızlı şekilde doğrulma ve kalkma durumunda baygınlık hissi gibi)
- Bu ilacı tolere edememe
- Kalp ritmini etkileyen hafif kalp iletim bozukluğu çeşidi (1. derece AV-blok).
- Alt ekstremitelerde şişkinlik (şişmiş ayak bileği gibi).

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

5. BİVOLEN'in Saklanması

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

25 ^{0}C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BİVOLEN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:
Abdi İbrahim İlaç Pazarlama A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Fax: 0212 286 20 20

Üretim yeri:
Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul
Tel: (0212) 622 66 00
Faks: (0212) 623 19 52

Bu kullanma talimatı 26/12/2012 tarihinde onaylanmıştır.