

KULLANMA TALİMATI

VİSKEN 5 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir tablette 5 mg pindolol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kolloidal silisik asit, magnezyum stearat, mısır nişastası, mikrokristalize selüloz

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİSKEN nedir ve ne için kullanılır?

VİSKEN tabletler, her biri 5 mg pindolol içeren, beyazımsı, yuvarlak, yassı, kenarları eğimli, bir yüzünde karate bölme çentiği ve "LB" kodu, diğer yüzünde "SANDOZ" gravürü bulunan tabletlerdir.

VİSKEN 30 tablet içeren blister ambalajlarda sunulmaktadır.

VİSKEN beta blokerler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir, tansiyonu düşürmek amacıyla kullanılır.

VİSKEN,

- Hipertansiyon olarak adlandırılan yüksek kan basıncının tedavisinde,
- Angina pectoris olarak adlandırılan bir göğüs ağrısının önlenmesinde,

kullanılır.

2. VİSKEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİSKEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- VİSKEN'in etkin maddesine ya da bu talimatın başında listelenen diğer bileşenlerine veya diğer beta-blokerlere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Bronşiyal astımınız veya diğer akciğer hastalıkları ya da nefes almada zorluk varsa veya geçmişte yaşadığınız (KOAHA gibi),
- Ciddi kalp hastalığınız varsa (kalp yetmezliği gibi),
- Kalbin sağ ventrikülünün yapısı ve fonksiyonunda başlıca solunum sistemi bozukluğunun neden olduğu (Kor pulmonale olarak adlandırılan) bir değişiklik durumunuz varsa,
- Çoğunlukla dinlenirken göğüs ağrısı yaşıyorsanız (Prinzmetal anjina),
- Kalp atışlarında düzensizlik (hasta sinüs sendromu, A-V blok) veya yavaşlama (dakikada 45 – 50 atımdan az) varsa (bradikardi),
- Geçmişte ani bilinç kaybı yaşadığınız (kardiyojenik şok),
- Kan damarlarınızda kollarınız ve bacaklarınızda solgunluk veya kötü dolaşıma neden olan şiddetli kan akışı bozuklukları (soğuk el veya ayaklar) yaşıyorsanız,
- Feokromositoma (böbrek üstü bezlerinde nadir bir tümör) yaşıyorsanız,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kanınızda yüksek düzeyde asit varsa, nefes darlığı, göğüs ağrısı ve nabzın anormal artması, mide bulantısı veya aşırı kusma ve ishal, halsizlik, açıklanamayan bilinç kaybı veya bayılma veya zihinsel bulanıklık, sürekli su kaybetme, iştahın kapalı olması ve idrar miktarının çok düşük olması gibi belirtiler varsa (metabolik asidoz),
- Uzun süredir yemek yemediyse,
- Kalsiyum kanal blokerleri adı verilen bir ilaç grubuna ait ve yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan bir ilaç alıyorsanız; örn., verapamil

VİSKEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Şeker hastalığınız (diyabetiniz) varsa ve ağız yoluyla diyabet ilacı veya insülin kullanıyorsanız,
- Kan şekeri düzeyleriniz düşükse,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Kan damarlarında hafif dolaşım bozuklukları (solgunluk, soğuk el veya ayaklarla görülen durumlar) varsa,
- Ciddi alerjik reaksiyonlar oluşuyorsa, (örn., böcek ısırıklarına veya sokmalarına karşı aşırı duyarlılık, şiddetli egzama, saman nezlesi).
- Aşırı aktif tiroidiniz varsa,
- Sedef hastalığınız (kalınlaşmış kırmızı/gümüş rengi cilt yamaları ile karakterize bir cilt hastalığı) varsa,

- Kalp hastalığınız varsa veya kalbiniz zayıfsa,
- Geçmişte akciğer sorunları yaşadysanız,
- Yakın zamanda kalp krizi geçirdiyseniz,
- Genel anestezi alacaksınız, görevli doktora veya dış hekimine VİSKEN kullanmakta olduğunuzu söylemeniz gerekmektedir çünkü operasyondan birkaç gün önce tedavinizin durdurulması gerekebilir.
- Göz problemleri yaşarsanız (kuru, pütürlü veya yanan gözler), doktorunuza danışınız.

Doktorunuz VİSKEN ile tedavinizden önce ve tedaviniz sırasında bu konuları dikkate alacak olup, doktorunuzun bu ilacı kullanırken sizi daha yakından takip etmesi gerekebilir.

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

VİSKEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

VİSKEN'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur. VİSKEN'i yiyeceklerle veya tek başına kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz hamilelik sırasında VİSKEN kullanımının potansiyel risk ve faydasını size açıklayacaktır. VİSKEN'i doktorunuz gerekli görmedikçe gebelik döneminde kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİSKEN'de çok küçük miktarlarda etkin madde anne sütüne geçer ve bebeğinizi etkileyebilir. VİSKEN'i doktorunuz gerekli görmedikçe emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VİSKEN baş dönmesi ve yorgunluk hissetmenize neden olabilir. Böyle bir durum yaşarsanız, araç veya makine kullanmayınız ya da tam dikkat gerektiren işlerden uzak durunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz:

- Yüksek kan basıncı, göğüs ağrısı (angina pectoris) (örn. verapamil, nifedipin), kalp ritmi bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (örn. lidokain, amiodaron, disopiramid),
- Bir kalp ilacı olarak digoksin ve dijitalis glikozidleri,
- Burun ve göz damlaları, öksürük ilaçları veya soğuk algınlığı ilaçları gibi benzer maddeler (kan basıncını artıran maddeler) (örn. fenilefrin) veya adrenalini içeren ilaçlar,
- Ağız yoluyla alınan antidiyabetik (şeker hastalığınızın tedavisi için alınan ilaçlar) ilaçlar ve insülin,
- Ağrı veya enflamasyonu hafifletmede kullanılan ilaçlar (özellikle non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar),

- Migren baş ağrılarının önlenmesi ve tedavisinde kullanılan bir ilaç sınıfı olan ergot alkaloidler,
- Depresyon veya ruhsal bozukluklar gibi sorunlarda kullanılan ilaçlar (lityum, tri-siklik antidepresanlar, fenotiazidler)
- Mide yanması ve gastrointestinal ülser için kullanılan ilaç (simetidin)
- Yüksek tansiyon ve anjin tedavisinde kullanılan herhangi bir kalsiyum kanal blokeri (örn. verapamil, nifedipin)
- Barbituratlar (örn. fenobarbiton) (Merkezi sinir sistemini baskılayan, sakinleştirici, uyku verici ve nöbet giderici olarak kullanılan ilaçlar)
- Düzensiz kalp atışında kullanılan ilaçlar (örn. lidokain, amiodaron, disopiramid)

VİSKEN'in monoamin oksidaz inhibitörleri isimli ilaç sınıfında yer alan ve depresyon tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte kullanımı tavsiye edilmez.

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

3. VİSKEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığınızın türüne ve derecesine göre doktorunuz sizin için uygun olan dozu belirleyecektir. Tedavi genellikle en düşük dozla başlatılır. Tedaviye nasıl yanıt verdiğinizize bağlı olarak, doktorunuz daha yüksek veya düşük bir doz önerebilir.

Hipertansiyonda:

Normal dozları günde bir kez veya 3 doza bölünerek uygulanan 5-15 mg'dır. En yüksek günlük doz 45 mg'dır.

Angina pectorisde:

Cevaba göre genellikle günde 3 defa 2,5 – 5 mg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletlerinizi yeterli miktarda sıvı (örneğin bir bardak su) ile yutunuz. VİSKEN'i her gün aynı saatte almak ilacınızı ne zaman almanız gerektiğini hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VİSKEN'in çocuklarda etkinlik ve güvenliliği gösterilmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar daha genç hastalarla aynı dozdaki VİSKEN'i kullanabilir. Bununla birlikte yaşlı hastalar genç hastalardan daha fazla yan etki yaşayabilir. Bu nedenle yaşlı hastalar doktor tarafından yakından takip edilebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Hafif böbrek veya karaciğer fonksiyon bozukluğu görülen hastalar genellikle normal dozlarla tedavi edilebilir. Sadece ciddi vakalarda günlük dozun azaltılması gerekebilir. Doktorunuz uygun dozu belirleyecektir.

Şiddetli böbrek yetmezliğinde VİSKEN kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİSKEN kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİSKEN kullandıysanız tedavi görmeniz gerekebilir.

Daha fazla VİSKEN almanın neden olduğu belirti ve semptomlar şunları içerebilir:

Anormal derecede yavaş kalp atışı, düşük kan basıncı, düşük kan şekeri, kalbin yeterince kan pompalayamaması ve sonuçta bilinç kaybı; düzensiz kalp atışı; kalp yetmezliği, nefes almada hırıltı veya öksürükle birlikte görülen zorluk; nefes darlığı; kusma; konvülsiyonlar (nöbetler).

VİSKEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİSKEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu hatırlar hatırlamaz alınız. Ancak, bir sonraki dozun alınma saatine çok yakın bir saatte anımsarsanız, unutulan dozu atlayınız, bir sonraki dozu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

VİSKEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

VİSKEN'i doktorunuz söylediği sürece kullanmaya devam ediniz.

VİSKEN'i ne süreyle almanız gerektiği ile ilgili sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. VİSKEN ile tedaviyi doktorunuzdan tavsiye almadan aniden bırakmayınız, çünkü bu hastalığınızın kötüleşmesine neden olabilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntı veya deri döküntüleri.
- Nefes almada zorlanma veya hırıltı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu yan etkilerden herhangi biriyle karşılaşırsanız, mümkün olan en kısa sürede doktorunuzla konuşunuz.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

VİSKEN'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Sıklığı bilinmeyen (Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.):

- Uyku bozukluğu
- Halüsinasyonlar

- Psikozlar (geçici olarak gerçeklerden kopmak; bu rahatsızlık algılamayı ve algıları işlemeyi değiştirir)
 - Kabuslar
 - Görme bozukluğu
 - Göz kuruluğu
 - İktidarsızlık
 - İshal
 - Mevcut intermitan klaudikasyonda artış (atardamarların kaslara yetersiz kan taşımamasından ileri gelen, bacaklarda hissedilen kramp gibi ağrılar)
 - Zihin bulanıklığı
 - Depresyon
 - Baş ağrısı
 - Titreme
 - Baş dönmesi
 - Sersemlik
 - Yavaş kalp atışı (bradikardi)
 - Kalp ritmi bozukluğu (kardiyak iletim bozukluğu),
 - Kalp yetmezliği
 - Düşük kan basıncı (hipotansiyon),
 - Kollar ve bacaklarda soğukluk, yanma, karıncalanma veya uyuşma,
 - Soğuk, mavi eller ve ayaklar (Raynaud benzeri semptomlar),
 - Bulantı, kusma
 - Kas krampları
 - Yorgunluk
 - Mevcut bronşiyal astımı veya astım şikayetleri öyküsü olan hastalarda bronşların (hava yollarının) daralması, hırıltı veya öksürükle birlikte nefes almada zorluk (dispne)
 - Cilt reaksiyonu,
 - Aşırı terleme,
 - Sedefin kötüleşmesi (kırmızı/gümüş rengi kalınlaşmış cilt yamaları),
- Ayrıca yukarıda bahsedilmeyen ancak benzer ilaçlar ile bildirilen diğer yan etkiler aşağıdaki gibidir.
- Depresyon, kısa süreli hafıza kaybı, duygusal değişkenlik, duyu merkezinde bulanıklık, zihinsel ve ruhsal performansta azalma

- AV blokun (kalpteki iletim sorunlarına bağılı olarak ortaya çıkan bir çeşit ritim bozukluğu) şiddetlenmesi
- Kızarık döküntü, ağrı ve boğazda şişkinlik ile seyreden ateş, solunum sıkıntısı.
- Enfeksiyona karşı koruyan beyaz kan hücreleri sayısında azalma, belirtileri olmayabileceği gibi ateş, boğaz ağrısı veya zatüre gibi enfeksiyon belirtileri ile görülen hastalık (agranülositoz), ateş, iğne başı şeklinde kırmızı morarmalar, bilinç bulanıklığı, baş ağrısı ve trombositlerin sayısında azalma ile görülen hastalık (trombositopenik purpura) ve non-trombositopenik purpura.
- Kanın damarda pıhtılaşması (Mezenterik arteriyel tromboz), kalın bağırsak iltihabı (iskemik kolit).
- Geri dönüşlü saç dökülmesi, penis eğilmesi (Peyronie's hastalığı)

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. VİSKEN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİSKEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy – İstanbul

Üretim yeri: Novartis Ürünleri 34912 Kurtköy - İstanbul

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