

KULLANMA TALİMATI

CROMTOL 10 mg Tablet **Ağızdan alınır.**

- **Etkin madde:** 10 mg nebivolol'e eşdeğer 10.90 mg nebivolol hidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat, Mısır nişastası, Mikrokristalin selüloz, Kroskarmelloz sodyum, Hidroksipropil metil selüloz, Polisorbat 80, Kolloidal silikondioksit, Sarı demiroksit (E172), 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. **CROMTOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CROMTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CROMTOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CROMTOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CROMTOL nedir ve ne için kullanılır?

CROMTOL, her bir tablette 10 mg nebivolol hidroklorür etkin maddesini içeren yuvarlak, açık sarı renkli, çapraz çentikli tablet şeklinde antihipertansif bir ilaçtır. Tabletler eşit olarak dörde bölünebilir.

CROMTOL'ün 28 ve 84 tablet içeren iki ayrı ambalaj formu mevcuttur.

CROMTOL, kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılır.

2. CROMTOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CROMTOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CROMTOL'ün etkin maddesine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı allerjiniz varsa
- Şiddetli karaciğer yetmezliği veya karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa
- Kalp atım düzeninizin bozulduğu bazı ritim bozukluklarınız varsa
- Astımınız varsa
- 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.

CROMTOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kontrol altına alınmamış kalp yetmezliğiniz varsa
- Kalp atım hızınız dakikada 50-55 atımın altına indiyse
- Dolaşım bozukluğunuz varsa (kol veya bacaklarınızın kanlanmasını sağlayandamarlarda kan akımının azalması)
- Hipertiroidiniz (tiroid bezinin aşırı çalışması) varsa
- Şeker hastalığınız varsa
- Geçmişinizde psöriazis (sedef) hastalığı hikayeniz varsa
- Emziriyorsanız

bu ilacı dikkatli kullanınız.

CROMTOL'ü önerildiği gibi düzenli ve sürekli bir şekilde kullanmalısınız. Hekiminize danışmadan CROMTOL 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.

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

CROMTOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Herhangi bir yiyecek veya içecek ile etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CROMTOL gebelerde gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CROMTOL'ün anne sütüne geçip geçmediği bilinmediğinden süt veren anneler tarafından kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ya da makine kullanımında dikkatli olunuz.

CROMTOL'ün 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 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CROMTOL'ü verapamil ve diltiazem gibi kan basıncını düşüren ilaçlar veya disopiramit gibi anti-aritmik ilaçlar ile birlikte kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ağız yolundan alınan kan şekerini düşüren ilaçlar ve insülin ile birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır. CROMTOL'ü diğer beta-bloker ilaçlar ile birlikte kullanmayınız. CROMTOL ile birlikte kinidin (kalp ritmini ayarlayan bir anti-aritmik), propafenon (kalp ritmini ayarlayan bir anti-aritmik), fluoksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir anti-depresan) veya paroksetin (depresyon tedavisinde kullanılan bir anti-depresan) gibi ilaçlarla birlikte kullanırken dikkatli olunmalıdır.

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. CROMTOL nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Önerilen doz günde bir defa I tablet (10 mg) şeklindedir.

Uygulama yolu ve metodu

- CROMTOL sadece ağızdan kullanım içindir.
- CROMTOL, yeterli miktarda sıvı ile çiğnenmeden yutulmalıdır.
- CROMTOL, günün herhangi bir saatinde aç veya tok karnına alınabilir.

Tabletinizi her gün tercihen aynı saatte almaya çalışınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanılmamalıdır.

aşlılarda kullanımı:

CROMTOL 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 .

Hafif orta şiddetteki böbrek yetmezliğinde maksimum tolere edilebilir, doz düzenlemesi yapıldıktan sonra doz ayarlamasına gerek yoktur. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi <30 mL/dk), ilacın dozunun ayarlanması gerekmektedir. Bu hastalarda önerilen başlangıç dozu günde tek doz 2.5 mg'dır; gerekirse yukarıya doğru titrasyon dikkatli bir şekilde yapılmalıdır. CROMTOL diyaliz hastalarında, bu hastalarda herhangi bir çalışma yapılmadığından dikkatli bir şekilde uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CROMTOL kullandıysanız:

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

CROMTOL'ü kullanmayı unutursanız

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CROMTOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

İskemik kalp hastalığı (kalbi besleyen koroner damarlarda daralmayla seyreden bir hastalık) olan hastalarda, CROMTOL tedavisi yavaş yavaş (örn. 1-2 haftadan uzun) kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CROMTOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CROMTOL'e 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:

- Kalp atım hızının çok yavaşlaması
- Kalp atımının düzensizleşmesi
- Göğüs ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz :

- Sersemlik
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Bulantı, ishal
- Döküntü
- Kas ağrısı

Bunlar CROMTOL'ün hafif yan etkileridir.

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

5. CROMTOL'ün saklanması

CROMTOL'ü 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 CROMTOL'ü kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.