

KULLANMA TALİMATI

CARMETADİN 35 mg MR film kaplı değiştirilmiş salımlı tablet

Ağız yoluyla alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 35 mg trimetazidin dihidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Kalsiyum hidrojen fosfat susuz, kolloidal susuz silika, polietilen oksit, povidon, ksantan gum, magnezyum stearat, opadry® II brown 85G565010 (polivinil alkol, talk, makrogol/peg, titanyum dioksit (E 171), lesitin soya, kırmızı demir oksit (E 172)), gliserol.

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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CARMETADİN MR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CARMETADİN MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CARMETADİN MR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CARMETADİN MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARMETADİN MR nedir ve ne için kullanılır?

- CARMETADİN 35 mg MR film kaplı değiştirilmiş salımlı tabletler, kiremit kırmızısı renkte bir yüzü “TZN 35” basılı, diğer yüzü düz, bikonveks yuvarlak tabletlerdir, 60 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir. CARMETADİN MR hücrel anti-iskemik grubuna aittir.

- CARMETADİN MR, yetişkin hastalarda anjina pectoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2. CARMETADİN MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARMETADİN MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer trimetazidine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiştir) herhangi birine karşı duyarlıysanız (alerjik),
- Parkinson hastalığınız varsa: hareketi etkileyen bir hastalık (titreme, kol ve bacaklarda katılık, yavaş yürüme ve ayak sürüme, dengesiz yürüme).
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.
- CARMETADİN soya lesitini ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

CARMETADİN MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CARMETADİN MR'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

- Bu ilaç anjina (göğüs ağrısı) krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan (kararsız) anjina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokard infarktüs) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina (göğüs ağrısı) atağı olması halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Testlerin yapılması gerekebilir ve muhtemelen tedaviniz değiştirilebilir.
- Bu ilaç, özellikle yaşlı hastalarda titreme, sabit bir duruş, yavaş hareketler ve ayak sürüme, dengesiz yürüme gibi belirtilerin oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir; bu belirtilerin incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- CARMETADİN MR ile ilişkili olarak eozinofili ve sistemik semptomlarla seyreden ilaç reaksiyonu (DRESS) ve akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) gibi ciddi cilt reaksiyonları bildirilmiştir. Bölüm 4'te açıklanan bu ciddi deri reaksiyonuyla ilgili belirtilerden herhangi birini fark ederseniz, CARMETADİN MR kullanımını bırakınız ve derhal tıbbi yardım alınız.
- Bu ürünün genel olarak emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.

- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerçekleşebilir (bakınız bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).
- Bu ilaç doping ile mücadele testlerinde pozitif sonuç verebilecek bir etkin madde içermektedir.

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

Çocuklar ve ergenler

CARMETADİN MR, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

CARMETADİN MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

CARMETADİN MR yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CARMETADİN MR gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçişine ilişkin veriler yetersiz olduğundan CARMETADİN MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, araç veya makine kullanma kapasitenizi etkileyebilecek şekilde, baş dönmesi ve uyuşukluk hissetmenize neden olabilir.

CARMETADİN MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün soya ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç etkileşimi tanımlanmamıştır.

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. CARMETADİN MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sabah ve akşam yemekleri ile birlikte birer tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

CARMETADİN MR ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden yutunuz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek hastalığı olan ve yaşlı hastalar:

Böbrek sorunlarınız varsa veya yaşıınız 75'in üzerindeyse doktorunuz tavsiye edilen dozu ayarlayabilir.

Çocuklar ve ergenler:

CARMETADİN MR'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

Doktorunuz CARMETADİN MR ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. 3 aylık tedaviden sonra tedavinin yararı yeniden değerlendirilmeli, tedaviden cevap alınmama durumunda ilaca devam edilmemelidir.

Eğer CARMETADİN MR'ın etkisinin güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CARMETADİN MR kullandıysanız:

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

CARMETADİN MR'ı kullanmayı unutursanız:

İlacınızın bir dozunu almayı unutursanız bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.
Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CARMETADİN MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedavinin ne kadar süreceğini size söyleyecektir. CARMETADİN MR kullanmayı bırakmadan önce doktorunuzla konuşmalısınız. Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka sorularınız varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CARMETADİN MR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1 inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1000 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.

Aşağıdakilerden biri olursa, CARMETADİN MR'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Bilinmiyor:

Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilen şişme,

Yaygın döküntü, yüksek ateş, karaciğer enzim yükselmeleri, kan anormallikleri (eozinofili), lenf düğümlerinde büyüme ve diğer vücut organlarının dahil olması (DRESS olarak da bilinen Eozinofili ve Sistemik Semptomlarla İlaç Reaksiyonu). Ayrıca bkz. Bölüm 2.

Kabarcıklar ile birlikte ciddi yaygın kırmızı deri döküntüsü,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CARMETADİN MR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Hastalık hissi,
- Kusma,
- Ciltte döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Güçsüzlük hissi,

Yaygın olmayan:

Ciltte karıncalanma veya sürünme hissi (parestezi) gibi alışılmadık hisler

Seyrek:

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı),
- Artmış veya hızlı kalp atışları,
- Ayağa kalkarken oluşan baş dönmesine neden olabilen kan basıncı düşüşü,
- Bayılma,
- Keyifsizlik (genellikle iyi hissetmeme),
- Düşme,
- Yüzde ateş basması.

Bilinmiyor:

- Hareket bozuklukları (ellerin ve el parmaklarının titremesi ve sarsılması dahil normal olmayan hareketler, vücutta bükülme hareketleri, ayak sürüyerek yürüme ve kollar ile bacakların katılığı).

Bu belirtiler genellikle tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

- Uyku bozuklukları (uyuma güçlüğü, sersemlik),
- Baş dönmesi hissi (vertigo),
- Kabızlık,
- Enfeksiyonları daha muhtemel hale getiren beyaz kan hücrelerinin (akyuvarlar) sayısında ciddi artış,
- Kanama veya morarma riskini artıran kan pulcuklarının azalması,
- Karaciğer hastalığı (belirtileri: bulantı, kusma, iştah kaybı, genel olarak iyi hissetmeme, ateş, kaşıntı, cilt ve gözlerde sararma, açık renk dışkı, koyu renk idrar).

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. CARMETADİN MR’ın saklanması

CARMETADİN MR’ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CARMETADİN MR’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

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