

KULLANMA TALİMATI

CARMETADİN 35 mg MR film kaplı modifiye salım 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, Polietilen Glikol (Makrogol), Lesitin, Titanyum dioksit (E 171), Kırmızı demir oksit (E 172)).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CARMETADİN MR nedir ve ne için kullanılır?

CARMETADİN 35 mg MR film kaplı modifiye salım tabletler, kiremit kırmızısı renkte bir yüzü "TZN 35" basılı, diğer yüzü düz, bikonveks yuvarlak tabletlerdir, 60 tablet içeren blister ambalajlarda piyasaya verilir. CARMETADİN MR hücresel anti-iskemik grubuna aittir.

CARMETADİN MR, birinci basamak antianjinal (anjina pektoris [göğüs ağrısı] tedavisinde kullanılan ilaçlar) tedavilerle yeterli şekilde kontrol altına alınamayan veya bu tedavilere hassasiyet gösteren stabil anjina pektorisli erişkin hastaların semptomatik tedavisi için ekleme tedavisi olarak kullanılır.

2. CARMETADİN MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CARMETADİN MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer etkin maddeye veya CARMETADİN MR'ın içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik).

CARMETADİN MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Emzirmede.
- Bu ilaç anjina krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan anjina pektoris hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokard infarktüs) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina krizi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedaviniz gözden geçirilip tahlil yaptırmanız gerekebilir ve tedavinizi değiştirilebilir.
- Trimetazidin Parkinson hastalığı belirtilerine sebep olabilir veya bu belirtileri kötüleştirebilir (titreme, hareket zorluğu, kol ve bacaklarda katılık). Bu durum, özellikle de yaşlı hastalarda doktora rapor edilmelidir ve araştırılmalıdır.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerçekleşebilir (bakınız Bölüm “4. Olası yan etkiler nelerdir?”).

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

CARMETADİN MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CARMETADİN MR'ın hamilelikte kullanılması tavsiye edilmez.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu farkederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CARMETADİN MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

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

Carimetadin MR içeriğinde yardımcı madde olarak gliserol içermektedir. Bu durum baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda almışsanız -hatta reçetesiz olanlar da dahil olmak üzere- 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.

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 kullandıysanız:

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

CARMETADİN MR'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozları dengelemek için çift doz almayınız. Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

CARMETADİN MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yoktur.

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 görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın: Baş dönmesi, baş ağrısı, karın ağrısı, diyare, hazımsızlık, bulantı, kusma, ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen, yorgunluk.

Seyrek: Özellikle antihipertansif tedavi gören yaşlı hastalarda ayaktayken kan basıncındaki düşme sonucu oluşan bayılma, baş dönmesi veya düşme. Çarpıntı, düzensiz veya hızlı kalp atışı, ateş basması.

Çok seyrek: Titreme, katılık, hareket zorluğu ve dengesizlik gibi Parkinson semptomlarının kötüleşmesi; bu semptomlar tedavinin kesilmesiyle kaybolur.

Bilinmiyor: Uyku bozuklukları (uykusuzluk, uyuklama), kabızlık (konstipasyon), alerjik reaksiyon sebebiyle oluşan yüzün ve boğazın aniden şişmesi (anjioödem), ateşlenme ve tüm vücudun kabarması (akut genelleştirilmiş eksantematik püstüloz). Bu etkiler ilacı kullandıktan sonra birkaç saat ile birkaç gün içinde görülebilir.

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.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,

Güneşli, Bağcılar / İstanbul

Tel: +90 212 474 70 50

Faks: +90 212 474 09 01

Üretim yeri:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad. 23. Sok No:1

Selçuklu/Konya

Bu kullanma talimatı 07.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.