

## KULLANMA TALİMATI

### DOCALİX 500 mg kapsül

Ağızdan alınır.

**Etkin madde:** Her bir kapsül etkin madde olarak 500 mg kalsiyum dobesilat monohidrat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Mısır nişastası, prejelatinize nişasta, koloidal silikon dioksit, magnezyum stearat, sarı demir oksit, titanyum dioksit, indigotin FD&C Blue#2 ve jelatin içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DOCALİX nedir ve ne için kullanılır?**

DOCALİX, 30 veya 60 adet kapsül içeren bir yüzü şeffaf PVC/PVDC folyo diğer yüzü alüminyum blister ambalajda takdim edilmektedir. DOCALİX, gövde kısmı opak fildişi renkte, kapak kısmı opak koyu yeşil renkte sert jelatin kapsül içinde beyaz veya beyazımsı toz şeklinde sunulmaktadır.

Her bir kapsül etkin madde olarak Kalsiyum dobesilat monohidrat içerir.

Küçük damarlardaki dolaşım bozukluklarında (özellikle şeker hastalığına bağlı göz damarlarındaki bozukluklarda), bacaklarda ağrı, kramp ve tembellikle seyreden damar dolaşım bozukluklarında ve ayrıca hemoroidal bozukluklarda kullanılır.

## **2. DOCALİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Eğer şeker hastalığına bağlı göz bozukluğunuz varsa kan şekerinizi kontrol etmek için doktorunuzun verdiği diyete sıkı bir şekilde uymalısınız ve kan şekeri için verilmiş diğer ilaçları kullanmayı ihmal etmeyiniz.

Venöz rahatsızlığınız, özellikle varisli damarlarınız varsa, kilonuzu kontrol altında tutmalısınız, uzun süre ayakta kalmaktan kaçınınız ve uzandığınızda ayaklarınızı yükseltiniz. Doktorunuz size bazı egzersiz hareketleri veya koruyucu çoraplar önerdiyse bu tavsiyelere uyunuz. Bu durumlarda bu tavsiyelere uymak gereklidir. Bunun yerine DOCALİX kullanmak doğru değildir.

### **DOCALİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer kalsiyum dobesilata veya DOCALİX'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise kullanmayınız.

### **DOCALİX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Diyalize giriyorsanız DOCALİX'i sadece ciddi tıbbi gözetim altında kullanınız.
- Tedavi sırasında ateş, ağız boşluğunda enfeksiyon (bademcik iltihabı), boğaz ağrısı, genital bölgede enflamasyon ya da buna bağlı belirtiler varsa DOCALİX almayı hemen durdurunuz ve doktorunuza bilgi veriniz. Doktorunuz kan sayımınızı ve gerekirse diğer testleri yapacaktır.
- DOCALİX sadece erişkinlerde kullanılır.

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

### **DOCALİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DOCALİX gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Kalsiyum dobesilat monohidrat anne sütüne düşük miktarlarda geçer. Bu nedenle tedavi veya emzirmeden biri kesilmelidir.

#### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanım becerisi konusunda bir etki yaratması olası değildir.

#### **DOCALİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerikte bulunan yardımcı maddelerin hiçbiri için kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DOCALİX'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

*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. DOCALİX nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Her zaman doktorunuz tarafından belirtildiği şekilde alınmalıdır.

DOCALİX sadece erişkinlerde kullanılır.

Genel olarak, günde bir veya iki kez, 1 veya 2 kapsül yemekle birlikte bir miktar su ile alınmalıdır.

Günlük en yüksek doz 4 kapsüldür.

Doz ve tedavi süresi tedavi edilecek hastalığa göre hekim tavsiyesi ile belirlenir.

Ne sıklıkta ve kaç kapsül DOCALİX kullanacağınızı doktorunuz size söyleyecektir. Tedaviye vereceğiniz cevaba göre, doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük doz önerebilir.

Önerilen dozu aşmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DOCALİX sadece ağızdan kullanım içindir.

Kapsül açılmadan veya çiğnenmeden yemek sırasında bir miktar su ile yutulur.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda (ve 18 yaş altı ergenlik dönemindeki gençlerde), şu anda rutin kullanım için bir dozaj rejimi tavsiye etmek için yeterli veri mevcut değildir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılardaki (65 yaş ve üzeri) uygulama aynen erişkinlerdeki gibidir.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Diyalize giren ciddi böbrek yetmezliği hastalarında doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz DOCALİX ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü DOCALİX tedavisini durdurmak hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DOCALİX kullandıysanız:**

*DOCALİX'i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DOCALİX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

İlacınızı almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

**DOCALİX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Kanda akyuvarların azalmasına bağlı olarak cildin yanı sıra, boğaz, barsak ve diğer mukozal membranlarda ülser

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOCALİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatılmanıza 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:**

- Deri döküntüsü, ateş, eklem ağrısı

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı
- İshal
- Kusma

Bunlar DOCALİX'in hafif yan etkileridir.

Bu belirtiler kendiliğinden geçmezse veya şiddetli/sıkıntı verici boyutlardaysa, doktorunuzla temas kurunuz.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. DOCALİX'in saklanması**

*DOCALİX'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 DOCALİX'i kullanmayınız.*

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

***Ruhsat Sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No: 1 34303 Küçükçekmece /İSTANBUL

***İmal Yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Organize Sanayi Bölgesi Atatürk Mah.

Atatürk Cad. No:32

Karaağaç-Çerkezköy/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı 29.01.2014 tarihinde onaylanmıştır.*