

KULLANMA TALİMATI

TRİPLUS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** 35 mg Trimetazidin dihidroklorür.
- **Yardımcı madde(ler):** Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, povidon, kollidon SR, magnezyum stearat, titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), FD&C blue indigo karmin alüminyum lak (E132) 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. TRİPLUS MR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. TRİPLUS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. TRİPLUS MR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. TRİPLUS MR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRİPLUS MR nedir ve ne için kullanılır?

TRİPLUS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet, 60 tablettten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır. TRİPLUS MR hücresel anti-iskemik grubuna aittir.

TRİPLUS MR,

- Göğüs ağrısı (anjina pectoris) krizlerinin önlenmesinde,
- Baş dönmesi (vertigo) ve kulak çınlaması, vızıltı ve ısıklık sesi gibi çevre ile ilgili olmayan seslerin duyulması (tinnitus) gibi semptomların yardımcı tedavisinde kullanılmaktadır.

2. TRİPLUS MR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİPLUS MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

TRİPLUS 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 pectoris hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokart infarktüs) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina krizi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedaviniz gözden geçirilip tahlil yaptırmanız gerekebilir ve tedaviniz 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.”

TRİPLUS MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

TRİPLUS MR'ın hamilelikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

TRİPLUS MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

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. TRİPLUS MR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Sabah ve akşam yemekleri ile birlikte birer tablet alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİPLUS MR kullandıysanız:

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

TRİPLUS MR 'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğumuz dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

TRİPLUS MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRİPLUS 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, ishal (diyare), hazımsızlık, bulantı, kusma, ciltte döküntü, kaşıntı, kurdeşen, yorgunluk.

Seyrek: Özellikle antihipertansif tedavi gören yaşlı hastalarda ayakta durarken 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 (anjiyoödem), 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. TRİPLUS MR’ın saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİPLUS MR’ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Inventim İlaç San. Tic. Ltd. Şti.
General Ali Rıza Gürcan Cad.
Merter İş Merkezi Bağımsız Bölüm No:8
Güngören / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: info@inventimilac.com.tr

Üretim Yeri:

Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1. OSB. 1. Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA
Telefon: 0 264 295 75 00
Faks: 0 264 291 51 98

Bu kullanma talimatı,

tarihinde onaylanmıştır.