

KULLANMA TALİMATI

DOXOFİZ SR 800 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir SR tablet 800 mg doksofilin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metosel K 100M, laktoz anhidr DC, aerosil 200 ve 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. DOXOFİZ SR nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. DOXOFİZ SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. DOXOFİZ SR nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. DOXOFİZ SR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOXOFİZ SR nedir ve ne için kullanılır?

DOXOFİZ SR, ksantinler denilen bir ilaç grubunun üyesi olan ve bronşları gevşetici özelliğe sahip doksofilin içermektedir.

DOXOFİZ SR, beyaz renkli, oblong, bikonveks, çentikli tabletlerdir. Tabletler çentik sayesinde eşit yarımlara bölünebilir.

20 SR tablet PVC/PVDC/ Alüminyum folyo ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

DOXOFİZ SR astım ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOAİ) tedavisinde kullanılır.

2. DOXOFİZ SR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOXOFİZ SR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Doksofilin veya DOXOFİZ SR içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Kalp krizi geçirdiyse,
- Tansiyonunuz düşükse,
- Bebeğinizi emziriyorsanız.

DOXOFİZ SR'ı kullanmayınız.

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

DOXOFİZ SR'ı, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp hastalığı, kalp yetmezliği,
- Hipoksemi (kanda oksijen seviyesinin düşük olması),
- Hipertiroidi (tiroid bezinin aşırı çalışması),
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı),
- Karaciğer hastalığı,
- Böbrek hastalığı,
- Mide ülseri,
- Eş zamanlı enfeksiyon varlığı,
- Sigara kullananlar,
- Yaşlılar,
- Efedrin (alerjik reaksiyonların engellenmesi için kullanılan ilaçlar),

- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır),
- Propranolol (yüksek tansiyon ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Simetidin ve ranitidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır),
- Fenitoin (sara nöbetlerinin veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Antikonvülsanlar grubunda yer alan diğer ilaçlar (yüz, gövde veya uzuvların spazm veya kasılmalarının tedavisinde kullanılır),
- Eritromisin, trolendamisin veya aynı grupta yer alan diğer antibiyotikler (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Grip aşısı.

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

DOXOFİZ SR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOXOFİZ SR'ı yiyecek ve içeceklerden önce veya sonra alabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız hemen doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelikte gerekli olmadıkça DOXOFİZ SR kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOXOFİZ SR emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

DOXOFİZ SR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse DOXOFİZ SR'ı almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOXOFİZ SR diğer ksantin türevleri olarak adlandırılan ilaçlarla ve efedrinle (bronşların daralması, bronşların spazm tedavisinde kullanılan ilaçlar) birlikte kullanılmamalıdır.

Aşağıdaki ilaçlarla birlikte kullanıldığında kandaki DOXOFİZ SR seviyeleri değişebilir, birlikte kullanımında dikkatli olunmalıdır:

- Eritromisin, troleandomisin, linkomisin, klindamisin gibi makrolid ve linkozamid grubundan antibiyotikler (iltihap oluşturan mikrobik hastalıkların tedavisinde kullanılır),
- Allopurinol (gut tedavisinde kullanılır),
- Simetidin ve ranitidin (mide ülseri tedavisinde kullanılır),
- Propranololün de dahil olduğu beta blokör grubunda yer alan ilaçlar (yüksek tansiyon ve kalp hastalıklarında kullanılır),
- Grip aşısı,
- Fenitoin (sara nöbetlerinin veya kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılır),
- Antikonvülsanlar grubunda yer alan diğer ilaçlar (yüz, gövde veya uzuvların spazm veya kasılmalarının tedavisinde kullanılır),
- Sigara kullanımı.

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. DOXOFİZ SR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DOXOFİZ SR'ı her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Erişkinlerde günde bir defa bir adet DOXOFİZ SR 800 mg tablet alınması önerilmektedir.

Uygulama yolu ve metodu:

DOXOFİZ SR uzatılmış salımlı tabletler günde bir defa, yeterli miktarda sıvıyla yutularak alınmalıdır.

Aç ya da tok karına alınabilen tabletler, çiğnenmemeli ve ezilmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın üzerindeki çocuklarda:

Doktorunuz tarafından dozunuz ayarlanacaktır.

Yaşlılarda kullanımı:

Eş zamanlı kalp-damar, karaciğer, böbrek ve mide hastalıkları olan çok yaşlı hastalarda doksofilin dozu günde bir kez 400 mg'a (yarım tablete) azaltılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

DOXOFİZ SR'ın böbrek yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir.

Karaciğer yetmezliği:

DOXOFİZ SR'ın karaciğer yetmezliği olan hastalarda doktor kontrolünde dikkatli kullanılması önerilir. DOXOFİZ SR dozunun azaltılması gerekebilir.

Eğer DOXOFİZ SR'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOXOFİZ SR kullandıysanız:

DOXOFİZ SR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DOXOFİZ SR'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DOXOFİZ SR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi durdurmayınız. DOXOFİZ SR almayı bırakırsanız, hastalığınız daha kötüye gidebilir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

• Şiddetli alerjik reaksiyonlar [yüz, dudaklar, dil ve/veya boğazda şişlik, yutma ve nefes almada zorluk, ciltte şiddetli kaşıntı (şişliklerle birlikte)].

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kalp ritminde bozukluk,
- Çarpıntı,
- Göbeğin hemen üzerindeki bölgede şiddetli ağrı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- Titreme (tremor),
- Bulantı,
- Kusma,
- Uykusuzluk,
- Sinirlilik,
- Göğüs ağrısı,
- Kaygı, endişe (anksiyete),
- Anormal düşünceler,
- Astım.

Bunlar DOXOFİZ SR'ın hafif yan etkileridir.

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. DOXOFİZ SR'ın saklanması

DOXOFİZ SR'ı 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 DOXOFİZ SR'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, DOXOFİZ SR'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Yıldız Teknik Üniversitesi Davutpaşa Kampüsü
Teknoloji Geliştirme Bölgesi D1 Blok Kat:3
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 08 50 201 23 23
Faks: 0 212 482 24 78
e-mail: bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
1.OSB1.Yol No: 3
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı . tarihinde onaylanmıştır.