

KULLANMA TALİMATI

SİTOREL 20 mg film tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 20 mg trimetazidin dihidroklorür içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, mısır nişastası, povidon, talk, magnezyum stearat, hidroksipropilmetil selüloz, polietilen glikol 400, titanyum dioksit.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SİTOREL nedir ve ne için kullanılır?

- SİTOREL film kaplı tablet, 60 tableten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.
- SİTOREL, yetişkin hastalarda anjina pectoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2. SİTOREL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SİTOREL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer etkin maddeye veya SİTOREL'in içerdiği herhangi bir maddeye aşırı duyarlıysanız (alerjik iseniz).
- Parkinson hastalığınız varsa: Hareketi etkileyen bir hastalık (titreme, kol ve bacaklarda katılık, hareket zorluğu ve yürüme dengesizliği).
- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

SİTOREL’i 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 infarktüsü) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina krizi durumunda doktorunuzu bilgilendiriniz. Tedaviniz gözden geçirilip tahlil yaptırmanız gerekebilir ve tedaviniz değiştirilebilir.
- Bu ilaç, özellikle yaşlı hastalarda titreme, sabit bir duruş, yavaş hareketler ve ayak sürüyerek, dengesiz yürüme gibi belirtilerin oluşmasına veya kötüleşmesine neden olabilir; bu semptomların incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- Kan basıncındaki düşüş veya denge kaybına bağlı olarak düşmeler gerçekleşebilir (Bkz. Bölüm 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

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

SİTOREL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Dozlar yemek ile birlikte alınmalıdır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİTOREL’in hamilelikte kullanılması tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SİTOREL’in emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

SİTOREL kullanırken baş dönmesi ve sersemlik nedeniyle araç veya makine kullanma yetiniz etkilenebilir.

SİTOREL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SİTOREL mannitol içermektedir. Miktarı nedeniyle uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte 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. SİTOREL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

SİTOREL doktorunuz tarafından reçete edildiği şekilde kullanılmalıdır. Bir tablet (20 mg) günde üç kez, yemek ile birlikte alınır.

Uygulama yolu ve metodu:

SİTOREL ağızdan kullanım içindir. Tabletleri yeterli miktarda su ile çiğnmeden yutunuz.

Özel kullanım durumları:

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz. İlacınızı zamanında almayı unutmayınız.

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SİTOREL kullandıysanız:

SİTOREL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SİTOREL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir sonraki dozunuzu normal zamanında almaya devam ediniz.

SİTOREL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SİTOREL'in 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 1.000 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,
İshal,
Hazımsızlık,
Bulantı,
Kusma,
Ciltte döküntü,
Kaşıntı,
Kurdeşen,
Yorgunluk.

Seyrek:

Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı),
Artmış veya hızlı kalp atışları,
Ayaktayken kan basıncındaki düşme sonucu oluşan baş dönmesi veya bayılma,
Halsizlik,
Düşme,
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 tedavinin kesilmesiyle kaybolur.
Uyku bozuklukları (uyuma güçlüğü, sersemlik),
Kabızlık,
Kabarcıklar ile birlikte ciddi generalize kırmızı deri döküntüsü,
Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilen şişme,
Akyuvarlarda azalmaya bağlı enfeksiyon riski,
Kanda pıhtı hücrelerinin azalmasına bağlı kanama veya morarma riski,
Karaciğer hastalığı (Belirtileri: Bulantı, kusma, iştah kaybı, halsizlik, 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 Talimatı'nda 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. SİTOREL'in saklanması

SİTOREL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

SİTOREL'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SİTOREL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Prof. Dr. Bülent Tarcan Sok., Pak İş Merkezi No: 5/1
34349 Gayrettepe/İstanbul
Tel: 0212 337 38 00

Üretim Yeri: Mustafa Nevzat İlaç Sanayii A.Ş.
Sanayi Cad. No:13
Yenibosna/Bahçelievler – İstanbul

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