

KULLANMA TALİMATI

TRİPLUS MR 35 mg film kaplı modifiye salım tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 35 mg Trimetazidin dihidroklorür.
- **Yardımcı maddeler:** Dibazik kalsiyum fosfat dihidrat, polietilen oksit, krospovidon, koloidal silika, povidon, magnezyum stearat, aquarius prime BAP310124 pink (titanyum dioksit (E171), kırmızı demir oksit (E172), hidroksipropil metilselüloz, polietilen glikol, gliserin, magnezyum stearat) 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, 60 tableten oluşan blister ambalajda bulunmaktadır.

TRİPLUS MR, yetişkin hastalarda anjina pektoris (koroner hastalığının sebep olduğu göğüs ağrısı) tedavisinde diğer ilaçlarla birlikte kullanılmaktadır.

2. TRİPLUS MR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRİPLUS MR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer trimetazidine veya bu ilacın içeriğindeki diğer maddelerden (yardımcı maddeler bölümünde listelenmiştir) herhangi birine karşı duyarlıysanız (alerjik).
- Parkinson hastalığınız varsa: Hareketi etkileyen bir hastalık (titreme, kol ve bacaklarda katılık, hareket zorluğu ve yürüme dengesizliği)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın do rulama kodu : 1S3k0Z1AxZ1AxYnUySHY3SHY3YnUy

- Ciddi böbrek sorunlarınız varsa.

TRİPLUS MR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

TRİPLUS MR'ı kullanmadan önce doktorunuza veya eczanıza danışınız.

- Bu ilaç anjina (göğüs ağrısı) krizlerinin oluşumunu engellemede etkilidir. Başlamış olan anjina krizlerinde iyileştirici bir tedavi değildir.
- Stabil olmayan (kararsız) anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalığında başlangıç tedavisi değildir.
- Kalp krizi (miyokard infarktüsü) tedavisi için uygun değildir.
- Anjina (göğüs ağrısı) atağı olması halinde doktorunuzu bilgilendiriniz. Testlerin yapılması gerekebilir ve muhtemelen 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 belirtilerin incelenmesi ve tedaviyi yeniden değerlendirmesi için doktorunuza bildirilmesi gerekmektedir.
- Bu ürünün genel olarak emzirme döneminde kullanılması önerilmemektedir.
- 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 danışınız.

Çocuklar ve ergenler

TRİPLUS MR, 18 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

TRİPLUS MR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TRİPLUS MR, yiyecek ve içecekler ile birlikte kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRİPLUS MR, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Anne sütüne geçişine ilişkin veriler yetersiz olduğundan, TRİPLUS MR'ın emzirirken kullanılması tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Bu ilaç, araç veya makine kullanma kapasitenizi etkileyebilecek şekilde, baş dönmesi ve uyuşukluk hissetmenize neden olabilir.

TRİPLUS MR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
TRİPLUS MR'ın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

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. 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.

Özel kullanım durumları:

Böbrek hastalığı olan ve yaşlı hastalar:

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

Çocuklar ve ergenler:

TRİPLUS MR'ın 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımını önerilmemektedir.

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 çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza 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:

İlacınızın bir dozunu almayı unutursanız bir sonraki dozunuzu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TRİPLUS MR ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxZ1AxYnUySHY3SHY3YnUy

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 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor

Yüzde, dudaklarda, ağızda, dilde veya boğazda yutma veya solunum güçlüğüne neden olabilen şişme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRİPLUS MR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Baş dönmesi,
- Baş ağrısı,
- Karın ağrısı,
- İshal,
- Hazımsızlık,
- Hastalık hissi,
- Kusma,
- Ciltte döküntü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Güçsüzlük hissi.

Seyrek

- Düzensiz veya hızlı kalp atışı (çarpıntı),
- Artmış veya hızlı kalp atışları,

Bu belge 5479 sayılı Elektronik İmza Kanunu ile değiştirilmiştir. Bu belgeyi güvenli elektronik imza ile kontrol edebilirsiniz. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0Z1AxZ1AxYnÜySHY3SHY3YnÜy

- Bayılma,
- Keyifsizlik,
- 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),
- Baş dönmesi hissi (vertigo),
- Kabızlık,
- Kabarcıklar ile birlikte ciddi yaygın kırmızı deri döküntüsü,
- Enfeksiyonları daha muhtemel hale getiren beyaz kan hücrelerinin (akyuvarlar) sayısında artış,
- Kanama veya morarma riskini arttıran kan pulcuklarının azalması,
- 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 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, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRİPLUS MR’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz, TRİPLUS MR’ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Esenler / İSTANBUL
Telefon: 0 850 201 23 23
Faks : 0 212 481 61 11
e-mail : bilgi@neutec.com.tr

Üretim Yeri: Neutec İlaç San. Tic. A.Ş.
Arifiye / SAKARYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.